

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва інституту/факультету)
КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва кафедри)

До захисту допущено:

В. о. завідувача кафедри
Владислав ШЛИКОВ
(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 2020 р.

Дипломна робота

на здобуття ступеня бакалавра

за освітньо-професійною програмою Клінічна інженерія
(назва)

спеціальності 163 «Біомедична інженерія»
(код та назва)

на тему: Автономний канал електроміографа з WI-FI модулем для робототехнічних систем

Виконав (-ла): студент (-ка) 4 курсу, групи БМ-61
(шифр групи)

Ізюмкін Петро Ілліч
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Керівник ст. викл. каф. БМІ Зубков Станислав Володимирович
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Консультант 4 Демчук Г.В., доц. каф. ОППЦБ
(назва розділу) (посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Нормоконтрол ст. викл. каф. БМІ Юр'єва Катерина Олександрівна
(посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Рецензент зав. каф. ББЗЛ, д.м.н., проф. Худецький Ігор Юліанович
(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Засвідчую, що у цій дипломній роботі немає
запозичень з праць інших авторів без
відповідних посилань.

Студент _____
(підпис)

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського»**

Факультет (інститут)

Кафедра

Рівень вищої освіти

Спеціальність

Освітньо-професійна програма

Біомедичної інженерії

Біомедичної інженерії

Перший (бакалаврський)

163 «Біомедична інженерія»

Клінічна інженерія

ЗАТВЕРДЖУЮ

В. о. завідувача кафедри

_____ Владислав ШЛИКОВ
(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 2020 р.

ЗАВДАННЯ

на дипломну роботу студенту

Ізюмкіну Петру Іллічу

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Автономний канал електроміографа з WI-FI
модулем для робототехнічних систем

керівник роботи Зубков Станислав Володимирович,
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «02» 06 2020 р. №70/20

2. Термін подання студентом роботи 08.06.2020

3. Вихідні дані до роботи наукова та технічна література

4. Зміст роботи Огляд літератури, розробка МТВ, проектування принципової схеми,
моделювання принципової схеми, виготовлення прототипу, лабораторні
випробування прототипу.

5. Перелік ілюстративного матеріалу (із зазначенням плакатів, презентацій тощо)
електронна презентація в форматі .ppt

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
4	Демчук Г.В., доц. каф. ОППЦБ		

7. Дата видачі завдання 01.03.2020

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Отримання завдання		
2	Ознайомлення з науковою та технічною літературою		
3	Вивчення державних стандартів. Розробка медико-технічних вимог (МТВ)		
4	Пошук, вивчення, та аналіз технічних рішень аналогів. Розробка принципових схем вузлів виробу.		
5	Моделювання і тестування принципових схем.		
6	Виготовлення макету		
7	Лабораторні випробування макету на відповідність МТВ		
8	Написання пояснювальної записки к роботі		

Студент

(підпис)

Петро ІЗЮМКІН
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи

(підпис)

Станіслав ЗУБКОВ
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Анотація

Тема дипломної роботи: “ Автономний канал електроміографа з WI-FI модулем для робототехнічних систем”.

Обсяг звіту становить 68 сторінок, міститься 42 ілюстрації, 6 таблиць, 0 додатків. Загалом опрацьовано 34 джерела.

Впровадження роботехнічних комплексів в медичну практику і стимуляційних пристроїв визиває необхідність розробки пристроїв отримання керуючих сигналів.

Один з таких пристроїв є електроміограф, якій дозволяє ефективно оцінювати та аналізувати рухи кінцівок.

Для використання сигналу в якості керування, електроміограф повинен достатньо точно визначити зусилля м'яза і передати його у інформативному вигляді.

Дана розробка призначена отримання пристрою здібного зареєструвати, перетворити у більш інформативну форму і передати сигнал іншому приладу.

Мета ДР: Розробити і виготовити канал електроміографа з WI-FI модулем.

Задачі ДП:

- Розробити МТВ згідно чинних стандартів;
- Розробити принципові схеми елементів каналу;
- Спроектувати, виготовити та випробувати прототип

Ключові слова: Електроміографія, ЕМГ, електроміограф, вхідний підсилювач, MicroCap 12, WI-FI модуль.

Abstract

Topic of diploma work: "Autonomous electromyograph channel with WI-FI module for robotic systems".

The volume of the report is 68 pages, contains 42 illustrations, 6 tables, 0 annexes. 34 references were used.

The introduction of robotic systems in medical practice and stimulating devices necessitates the development of devices for receiving control signals.

One such device is an electromyograph, which allows you to effectively assess and analyze the movements of the limbs.

To use the signal as a control, the electromyograph must accurately determine the force of the muscle and transmit it in an informative way.

This work is designed to solve this problem.

Purpose: Develop and manufacture an electromyograph channel with a WI-FI module.

Tasks:

- Develop medical and technical requirements according to current standards;
- Develop schematic diagrams of channel elements;
- Design, fabricate and test a prototype

Keywords: electromyography, EMG, electromyograph, input amplifier, MicroCap 12, WI-FI module.

ЗМІСТ

ВСТУП	8
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	9
1.1 Огляд наукової літератури по електроміографії.....	9
1.2 Огляд стандартів та технічних рекомендацій для вироблення медичної техніки	10
1.3 Огляд існуючих електроміографів та подібних приладів.....	11
Висновки до розділу 1	14
РОЗДІЛ 2. ПРОЕКТУВАННЯ ПРИЛАДУ	15
2.1 Розробка медико-технічних вимог згідно стандартам	15
2.2 Виявлення функціональних вузлів згідно МТВ.....	21
2.3 Розробка принципової схеми	23
Висновки до розділу 2	24
РОЗДІЛ 3. ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБЛЕННЯ І ВИПРОБУВАННЯ ПРОТОТИПУ	25
3.1 Моделювання приладу за допомогою ПЗ Micro-cap 12	25
3.1.1 Програма для генерації ЕМС по заданій користувачем формою, частоту, а також додавати різні шуми і перешкоди.	25
3.1.2 Побудова принципової схеми у середовищі Micro-cap 12.....	28
3.1.3 Тестування приладу у середовищі Micro-cap 12 за допомогою згенерований сигналів	29
3.2 Проектування прототипу	33
3.3 Виготовлення макету	35
3.3.1 Виготовлення корпусу	35
3.3.2 Виготовлення плат	39
3.3.2.1 Підготовка основи для плат	39
3.3.2.2 Вибір радіоелементів	40

					БМ61.04.0206.7020			
Вим		№ докум.		Дата				
Розробив		Ізюмкін П.І.			<div>Лім.</div> <div>КПІ ім. Ігоря Сікорського</div>			
Перевірів		Зубков С. В.						
Реценз.		Худецький І. Ю.						
Н. Контр.		Юр'єва К. О.						
Затвердив								

3.3.2.3 Виготовлення плат	44
3.3.3 Збірка елементів приладу	47
3.4 Випробування приладу	52
Висновки до розділу 3	58
РОЗДІЛ 4. ОХОРОНА ПРАЦІ	59
4.1 Вибір тематики розділу	59
4.2 Характеристика об'єкту, який розробляється.	59
4.2.1 Характеристики об'єкту	59
4.2.2 Складові частини об'єкту	60
4.2.3 Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт».....	61
4.3 Оцінка потенційних небезпек що створюються конструкцією об'єкту, який розробляється та заходи їх усунення.	61
4.3.1 Хімічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів	61
4.3.2 Небезпека враження людини електричним струмом.....	62
4.3.3 Небезпека пожежі.....	63
4.4 Інструкція по техніці безпеки при експлуатації приладу	63
ВИСНОВКИ	65
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	66

ВСТУП

Актуальність

Впровадження роботехнічних комплексів в медичну практику і стимуляційних пристроїв визиває необхідність розробки пристроїв отримання керуючих сигналів.

Один з таких пристроїв є електроміограф, якій дозволяє ефективно оцінювати та аналізувати рухи кінцівок.

Для використання сигналу в якості керування, електроміограф повинен достатньо точно визначити зусилля м'яза і передати його у інформативному вигляді.

Дана розробка призначена для вирішення цього завдання

Мета ДП: Розробити і виготовити канал електроміографа з WI-FI модулем.

Задачі ДП:

- Розробити МТВ згідно чинних стандартів;
- Розробити принципові схеми елементів каналу;
- Спроектувати, виготовити та випробувати прототип

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Огляд наукової літератури по електроміографії

Мета огляду літератури для даної роботи це зібрати інформацію про ЕМС, електроміографії як методики діагностики та можливих інших способах застосування електроміографії, яку можна буде використовувати для розробки медико-технічних вимог.

Виникнення ЕМС обумовлено зміною електричного потенціалу на мембрані м'язових і нервових клітин. Виник зміна потенціалу - потенціал дії (ПД), може досягати 140-150 мВ [1]. Однак амплітуда, яка реєструється на електродах досягає близько 1 мВ. Середня амплітуда одного потенціалу дії рухової одиниці (ПДЕ) дорівнює 350-600 мкВ, може досягати 1000 мкВ [2]. Для поверхневої ЕМГ реєструється сума всіх ПДЕ, сигнал яких досягає електродів. Тоді амплітуда сигналу може досягати декількох мВ.

Таким чином, завданням електроміографа, як апарату, є посилення сигналу до достатнього рівня для оцифровки в АЦП, або реєстрації в осцилографі. При цьому необхідно максимально зберегти форму корисного сигналу і послабити все шуми і перешкоди. Перешкоди, що виникають під час запису ЕМГ, представлені в роботі [3].

При розробці вхідного підсилювача електроміографа необхідно врахувати наступні перешкоди:

- Внутрішні шуми підсилювачі;
- Наведення перешкоди від мережі 50 Гц;
- Перешкода балансування кабелів відведень;
- Спотворення корисного сигналу.

Для зменшення впливу внутрішніх шумів на вихідний сигнал, необхідно використовувати при розробці підсилювачі з власними шумами на кілька порядків нижче ніж корисний сигнал. Співвідношення сигнал-шум, рівне $10 \lg (\text{сигнал/шум})$,

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

вимірюється в дБ [4, 5]. Тоді, знаючи порядок корисного сигналу і допустиме співвідношення сигнал-шум (зі стандартів), можна розрахувати максимальне значення внутрішніх шумів підсилювачів, які застосовуються для ЕМГ.

Усунення перешкоди від мережі 50 Гц здійснюється за допомогою диференціальних та інструментальних підсилювачів [4,5].

Для виключення виникнення перешкоди балансування кабелів відведень, необхідно використовувати кабелі з мінімальним відхиленням їх характеристик: опір, ємність, індуктивність, погонне ослаблення на різних частотах.

Щоб сигнал не спотворюється, необхідно використовувати підсилювачі з рівномірним АЧХ на частотах корисного сигналу. Для ЕМГ діапазон корисних частот становить 20 – 500 Гц для поверхневої ЕМГ і 20 – 10000 Гц для голчастою ЕМГ.

1.2 Огляд стандартів та технічних рекомендацій для вироблення медичної техніки

В ході аналізу стандартів були вивчені деякі документи [13-19].

“ДСТУ EN ISO 1348: 2016 - Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання”, а також аутентичний йому “ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”. В цих стандартах викладено як потрібно розробляти медичні вироби, які в них повинні бути основні параметри: живлення, стійкість до зміни напругі, стерилізації тощо.

“ДСТУ EN 60601-1-2:2017 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания”. В цьому стандарті викладені вимоги по електромагнітній сумісності, основним функціональним характеристикам і основній безпеки електронним медичним виробам, у тому числі електроміографам.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подпис	Дата		

“ДСТУ EN 60601-2-40:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-40. Дополнительные требования к безопасности электромиографов и приборов для анализа обратной реакции организма”. Розширює перелік вимог до електроміографів та інших вимірювальних приладів.

Також були опрацьовані ГОСТи: 8.009-84, 12.2.025-76, 15150-69.

1.3 Огляд існуючих електроміографів та подібних приладів

Для огляду аналогів було взято кілька джерел [6-8]. У представлених статтях описані різні схеми для реєстрації ЕМС.

В роботі [6] представлена схема, що складається з: зовнішнього підсилювача, DRL блоку (driven right leg, подається назад на пацієнта для ослаблення синфазної перешкоди), ФВЧ Саллена-Кея, ФНЧ Саллена-Кея, регульованого підсилювача і блоку регулювання "нуля". В основі підсилювача використовується інструментальний підсилювач INA128, а в основі всіх інших блоків - операційний підсилювач ОРА132. Отриманий прилад має наступні характеристики: смуга пропускання 20 - 450 Гц, регульоване посилення до 100 разів. Посилення в передпідсилювачі конкретно не представлено. Знаючи вибрані резистори, його можна розрахувати виходячи з формули в DATASHEET INA128 [10]. Там же можна визначити КОСС, знаючи посилення. Максимально посилення може бути - 1000, а КОСС - 130 дБ [10].

В роботі [7] представлена принципова схема підсилювача, що складається з: інструментального підсилювача (AD8429ARZ [11]), DRL - блоку (OP97AJ).. Отриманий прилад має наступні характеристики: КОСС дорівнює 90dB, коефіцієнт підсилення не більше 10.

В роботі [8] представлена принципова схема каналу ЕМГ-датчика. Вона складається з: інструментального підсилювача (AD620AN [12]), ФВЧ і ФНЧ

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

(OP97AJ). Отриманий прилад має наступні характеристики: смуга пропускання 20 - 400 Гц, КОСС 100 дБ, напруга шумів не більше 8 мкВ, коефіцієнт посилення 20 дБ.

Характеристики всіх підсилювачів представлені в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Характеристики підсилювачів

Назва	Вх. струм зміщ.-я, нА (max)	Напр. зміщ.-я, мкВ (max)	Дрейф напр. зміщ.-я, мкВ/С (max)	Внутр. шуми, нВ/Гц	КОСС, дБ (max)	КОСС, дБ (min)	Темп.-й режим, °С (min; max)	Напр. жив.-ня, В (min; max)
AD620	1	50	0,6	9	130	73	-40; 85	2,3; 18
AD8237	1	75	0,3	68	140	106	-40; 125	1,8; 5,5
AD8429	300	50	0,3	1	134	80	-40; 125	4;18
AD8603	0,001	50	4,5	22	100	85	-40; 125	1,8; 5
INA128	5	50	0,5	10	130	80	-40; 125	2,25; 18

Також були проаналізовані характеристики існуючих на ринку електроміографів: М-TEST Neuro, Электромиограф 4-х канальный "Синапсис", Нейро-МВП-4, Портативный электромиограф Dantec Keypoint Focus.

Характеристики існуючих на ринку електроміографів.

М-TEST Neuro:

- Кількість каналів ЕМГ : 4;
- Діапазон реєстрації вхідного сигналу ЕМГ, мкВ: 10 ... 60000;
- Діапазон відносної похибки вимірювання,%: ± 10 ;
- Смуга пропускання, Гц: 2 ... 5000;
- Вхідний імпеданс, не менше, МОм: 100;
- Напруга внутрішніх шумів, мкВ: 5;
- Нерівномірність АЧХ,%: -30 ... + 10;
- КОСС на частоті 50 Гц не менше, дБ: 100;
- Частота квантування, Гц: 20000;
- Електробезпека: Клас II, тип ВF.

Электромиограф 4-х канальный "Синапсис":

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

- Кількість каналів ЕМГ: 4;
- Діапазон реєстрації вхідного сигналу ЕМГ, мкВ: 0,1...200000;
- Смуга пропускання, Гц : 0...10000;
- Вхідний імпеданс, не менше, МОм: 100;
- Напруга внутрішніх шумів, мкВ: 6;
- Частота квантування, Гц: 40000;
- Електробезпека: Клас II, тип BF.

Нейро-МВП-4:

- Кількість каналів ЕМГ: 4;
- Посилення сигналу, рази: 20 ... 400000;
- Смуга пропускання, Гц: 0,2 ... 20000;
- Вхідний імпеданс, не менше, МОм: 100;
- Напруга внутрішніх шумів менш, мкВ: 5;
- КОСС на частоті 50 Гц, дБ: 110;
- Частота квантування, Гц: 250 ... 30000;
- Електробезпека: Клас II, тип BF.

Портативный электромиограф Dantec Keypoint Focus:

- Кількість каналів ЕМГ: 3, 6;
- Діапазон реєстрації вхідного сигналу ЕМГ, мкВ: 0,01...200000;
- Вхідний імпеданс, не менше, Мом: 200;
- Напруга внутрішніх шумів менш, мкВ: 0,4;
- КОСС на частоті 50 Гц, дБ: 100;
- Частота квантування, Гц: 250...30000;
- Електробезпека: Клас I, тип BF.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		13

Висновки до розділу 1

Мета даного розділу була зібрати інформацію з наукової літератури, стандартів і наукових статей для розробки медико-технічних вимог. На основі [1-5], була представлена інформація про характеристики ЕМС, які необхідно врахувати при розробці електроміографа. Також була представлена інформація про перешкоди і способах їх усунення, які необхідно врахувати при розробці. Були наведені стандарти [14-17], в яких представлені вимоги до медичних виробів, їх безпеки і технічним характеристикам. На прикладі [6-8], були приведені характеристики існуючих аналогів розроблюваного апарату.

На основі всієї наведеної інформації, можна приступати до розробки медико-технічних вимог. Що буде зроблено в наступному розділі.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 2. ПРОЕКТУВАННЯ ПРИЛАДУ

2.1 Розробка медико-технічних вимог згідно стандартам

В цьому пункте представлений текст медико-технічних вимог (МТВ) згідно описаних вище матеріалів та згідно [29].

Медико-технічні вимоги.

1 Назва та позначення виробу

1.1 Назва та позначення виробу

Повна: Автономний канал електроміографа з WI-FI модулем для робототехнічних систем.

Скорочена: канал ЕМГ з WI-FI модулем.

1.2 Галузь застосування

УДК 612.741.1

2 Виконавці розробки

Ізюмкін Петро, студент НТУУ «КПІ ім. І. Сікорського», ФБМІ, група БМ-61

3 Мета і призначення виробу

Прилад призначений для реєстрації біоелектричних сигналів м'язів та очищення сигналу від перешкод.

4 Медичні вимоги

4.1 Вимоги до виконання виробом функціональних завдань у лікувально-діагностичному процесі:

- виріб має реєструвати біоелектричні сигнали м'язів;
- виріб має виділяти сигнал величини скорочення м'язів;
- виріб повинен передавати сигнал по Wi-Fi каналу;
- у разі порушення функціонування виробу не має відбутись шкідливого впливу на пацієнта чи персонал.

4.2 Базис принципу за яким діє прилад

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		15

Дія приладу заснована на явищі виникнення електричних біопотенціалів за рахунок електричної дії м'язових та нервових тканин.

4.3 Кількість каналів приладу

Прилад повинен мати один канал якій має два електроди.

4.4 Вимоги до засобів встановлення, контролю і регулювання режимів роботи приладу:

- прилад повинен мати регулювання посилення сигналу для того, щоб реєструвати сигнали різної сили;
- прилад повинен мати регулювання полоси пропускання сигналу для того, щоб реєструвати сигнали в різним спектральним складом;
- прилад повинен мати індикатор подачі живлення.

4.5 Вимоги до засобів відображення інформації і реєстрації медико-біологічної інформації

прилад передає інформацію у вигляді аналогового електричного сигналу за допомогою спеціального виходу.

4.6 Вимоги до порядку взаємодії між персоналом і пацієнтом у процесі використання приладу

- пацієнт підключається до приладу за допомогою електродів;
- персонал регулює роботу приладу та реєструє сигнал з виходу приладу для подальшої обробки.

4.7 Прилад повинен мати електромагнітну сумісність та бути стійким к зовнішнім завадам:

- по забезпеченню електромагнітної сумісності пристрій повинен відповідати вимогам ДСТУ ІЕС 60601-1-2
- рівень індустріальних радіозавад, що утворює пристрій не повинен перевищувати значень, встановлених ГОСТ 23450 для установок, що призначені для експлуатації у лікарнях, поліклініках та інших установах, які розташовані поза зоною житлових будинків.

Недопустимо:

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

- відмова елементів системи;
- зміна регульованих параметрів;
- зміна робочого режиму;
- накладання шуму на фізіологічний сигнал, при якому неможливо відрізнити сигнал від шуму, чи порушення процесу інтерпретації.

4.8 До розробленого приладу повинна прикладатися інструкція з медичного використання.

5 Технічні вимоги

5.1 Склад виробу

5.1.1 Основні складові частини:

- електроди для знімання сигналу;
- вхідний інструментальний підсилювач;
- фільтри високих та низьких частот;
- регульований підсилювач;
- перетворювач частоти в амплітуду;
- елемент живлення;
- вихід сигналу.

5.1.2 Запасні частини:

- запасні елементи живлення;
- змінні електроди.

5.2 Показники призначення

5.2.1 Технічні параметри:

- споживана потужність, мВт: 100 – 120;
- полоса пропускання, Гц: від 20 до 10000;
- коефіцієнт посилення, рази: 100 – 5000;
- коефіцієнт ослаблення синфазної завади: 100;
- нерівномірність в діапазоні частот від 20 Гц до 5 кГц, %: від -10 до 5; в діапазоні частот від 5 до 10 кГц, %: від -30 до 5.

5.2.2 Метрологічні характеристики:

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

- Діапазон вимірювання, мкВ: від 20 до 24000;
- Похибка вимірювання, %, не більше 10.

5.2.3 Характеристики енергоживлення:

- Автономне живлення: чотири акумулятори на 1.2 В, загальною напругою на 4.8 В.

5.2.4 Часові характеристики:

- час виходу пристрою у робочий режим не повинен перевищувати 3 секунди;
- середнє напрацювання пристрою на відмову не повинно бути менше ніж 4000 годин;
- середній повний термін служби пристрою (Тс) повинен бути не менше 5 років. Критерій граничного стану – економічна недоцільність відновлення пристрою ремонтом;
- пристрій повинен зберігати свої характеристики в межах норм, встановлених ТУ, при безперервній роботі протягом не менше 8 годин в тривалому режимі.

5.3 Умови експлуатації

5.3.1 Вимоги стійкості до впливу довкілля:

- прилад повинен працювати при температурі: робоче від 10 до 35 °С, передільне від 1 до 40 °С (категорія УХЛ 4.2);
- прилад повинен працювати при вологості 60% при 20 (категорія УХЛ 4.2).

5.3.2 Вимоги стійкості до кліматичного і міцності до механічного впливів при експлуатації:

- по сприйняттю впливу механічних чинників пристрій повинен задовольняти вимогам, встановленим для групи 2 згідно з ГОСТ 20790 і мати віброміцність при експлуатації, віброміцність і удароміцність при транспортуванні;

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

- по сприйняттю впливу кліматичних чинників при експлуатації пристрій повинен задовольняти вимогам, встановленим для кліматичного виконання УХЛ категорії 4.2 згідно з ГОСТ 15150, але для роботи при номінальних значеннях температури та вологості згідно з ГОСТ 20790;
- по сприйняттю впливу кліматичних чинників при транспортуванні пристрій повинен задовольняти вимогам, встановленим для умов зберігання 2 (С) по ГОСТ 15150.

5.3.3 Вимоги стійкості до медичних умов використання

5.3.4 Вимоги стійкості до стерилізації або дезінфекції:

- зовнішні поверхні пристрою повинні бути стійкими до багаторазової дезінфекції відповідно до ОСТ 42-21-2 3 % розчином перекису водню згідно з ГОСТ 177, що змішаний у рівних долях з 0,5 % розчином миючого засобу типу "Лотос" згідно з ДСТУ 2972 або одновідсотковим розчином хлораміну;
- поверхні робочих частин електродів, що мають контакт із тілом пацієнта повинні бути стійкими до багаторазової дезінфекції засобами, які призначені для дезінфекції металевих неінвазійних медичних виробів та дозволені до використання МОЗ України у встановленому порядку.

5.3.5 Вимоги до періодичності та видів контролю технічного стану, обслуговування:

- перед кожним використанням перевіряється цілісність корпусу;
- раз у день перевіряється функціональний стан приладу;
- функціональний стан перевіряється за допомогою перевірконого сигналу;
- у разі виявлення порушень функціональності приладу проводиться перевірка внутрішніх компонентів приладу.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

5.4 Вимоги безпеки:

- клас виробу за способом захисту: вироб з внутрішнім джерелом живлення;
- клас виробу за ступенем захисту BF, IP54.

5.5 Вимоги до надійності

5.5.1 Клас приладу та його складових залежно від наслідків відмови:

- прилад повинен мати клас: Г.

5.6 Вимоги до конструктивного виконання

5.6.1 Габарити і маса приладу:

- габарити, мм: не більше 100x100x100;
- маса, кг: не більше 0,4.

5.6.2 Площа яку займає прилад, мм: не більше 100x100.

5.6.3 Вимоги до матеріалів та комплектуючих:

- матеріал корпусу повинен забезпечувати захист від корозії та ступень захисту IP54;
- корпус повинен містити матеріали, які забезпечують захист від електричних та магнітних завад.

5.6.4 Вимоги до покриття та засобів захисту від корозії:

- для захисту від корозії корпус виготовлений з пластику.

5.6.5 Вимоги до параметричного, безпечного і конструктивного сполучення з іншими виробами:

- для сполучення з іншими виробами прилад повинен мати контактне виведення сигналу (рекомендовано контакт через коаксіальний кабель BNC).

5.7 Вимоги до ергономіки

5.7.1 Вимоги, які забезпечують відповідність виробу антропометричним можливостям людини:

- всі регулюючі елементи повинні бути зручними для використання людиною.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

5.7.2 Вимоги, які забезпечують відповідність виробу фізіологічним можливостям людини:

- всі регулюючі елементи повинні бути простими в управлінні;
- всі регулюючі елементи повинні мати інтуїтивно зрозуміле управління.

5.9 Вимоги до забезпечення патентної чистоти:

- прилад повинен мати ніяких порушень патентного права.

6 Порядок випробувань та приймання:

- перше тестування проводиться на стадії розробки принципової схеми шляхом моделювання у комп'ютерному середовищі;
- друге тестування проводиться після зборки макету за допомогою спеціальних перевірочних сигналів для перевірки технічних характеристик та завадостійкості;
- третє тестування проводиться на електро-магнітну сумісність;
- четверте тестування проводиться в реальних умовах з реальними сигналами ЕМГ;
- у результаті всіх випробувань відповідальною комісією виносяться рішення про приймання чи не приймання приладу.

2.2 Виявлення функціональних вузлів згідно МТВ

Згідно прийнятих МТВ прилад повинен мати наступні функціональні вузли (рисунки 2.1):

- вхідний роз'єм;
- плата вхідного підсилювача;
- плата перетворювача частоти в амплітуду;
- елемент живлення;

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

– WiFi модуль.

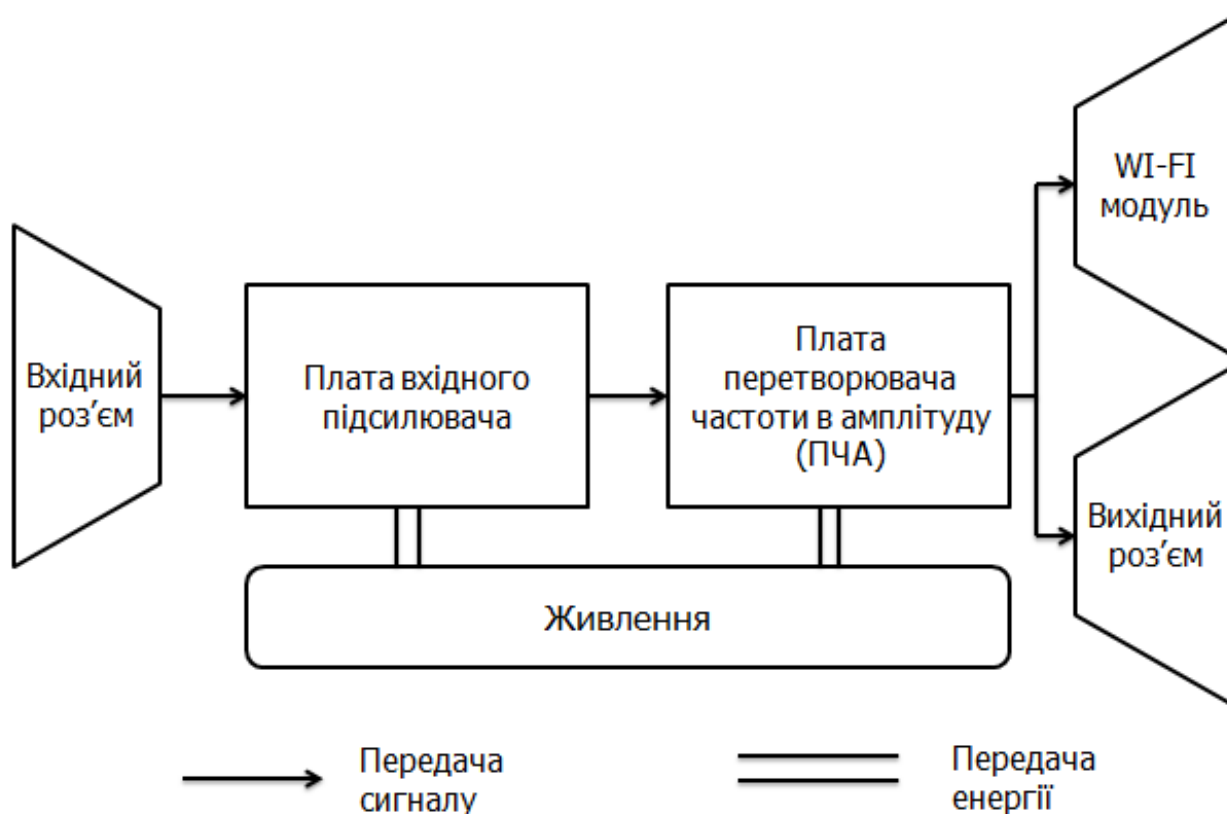


Рисунок 2.1 – Функціональні вузли приладу

Для кожного вузла передбачаються наступні функції:

- вхідний роз'єм: забезпечують знімання сигналу з тіла пацієнта для подальшої обробки та реєстрації;
- плата вхідного підсилювача: забезпечує позбавлення синфазної перешкоди, підсилення сигналу, фільтрацію сигналу;
- плата перетворювача частоти в амплітуду: забезпечує перетворення сигналу до більш зрозумілого вигляду;
- елемент живлення: забезпечує прилад необхідною для роботи енергією;
- WiFi модуль: забезпечує бездротову передачу сигналу на інші прилади;
- вихідний роз'єм: забезпечує передачу сигналу наступному приладу для кінцевій реєстрації.

2.3 Розробка принципової схеми

Згідно МТВ та виявлених функціональних вузлів, мають бути розроблені дві принципові схеми: схема вхідного підсилювача і схема перетворювача частоти в амплітуду.

Для схеми вхідного підсилювача були взяті: інструментальний підсилювач AD8237 [20] в якості самого вхідного підсилювача та операційні підсилювачі AD8603 [21] для інших елементів схеми (фільтри, віртуальна земля).

Ці підсилювачі були обрані, оскільки вони мають однополярне живлення від 1.8 до 5 В, що дає можливість використання низьковольтного живлення. Підсилювачі на низьковольтному живленні мають більшу швидкість зміни сигналу (що важливо при вимірюванні біосигналів), меншу споживану потужність та є значно безпечнішими. Мають архітектуру Rail-to-Rail дає можливість використовувати майже весь діапазон напруги живлення (рисунок 2.2). Мають дуже малий дрейф, що буде менш спотворювати корисний сигнал.

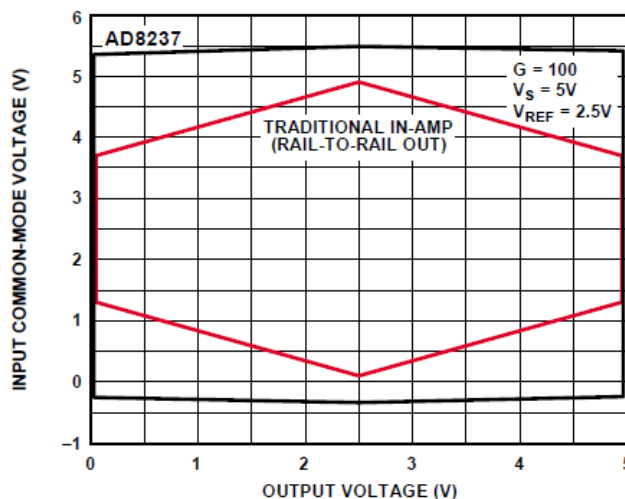


Рисунок 2.2 – Порівняння залежності вихідної напруги від вхідної підсилювачів з архітектурою Rail-to-Rail і без

Характеристики AD8237 і AD8603 представлені у таблиці 1.1.

Спроектована схема зображена на рисунку 2.3. За основу була взята схема з DATASHEET AD8237 [20] для виміру ЕКГ.

Спроектована схема перетворювача частоти в амплітуду зображена на рисунку 2.4.

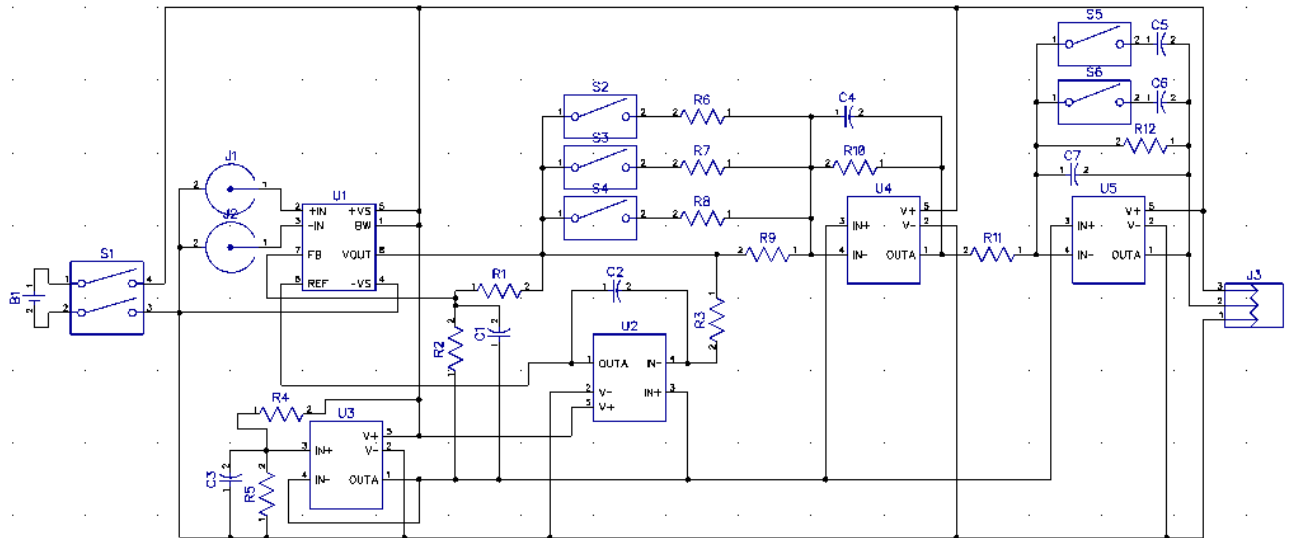


Рисунок 2.3 – Принципова схема вхідного підсилювача.

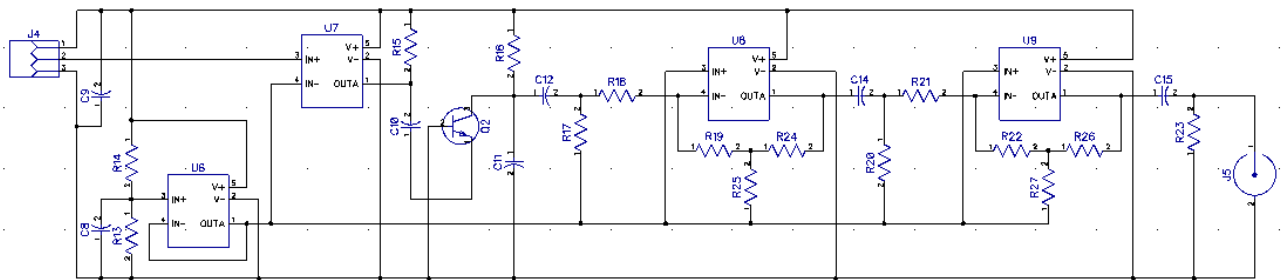


Рисунок 2.4 – Принципова схема перетворювача частоти в амплітуду.

Висновки до розділу 2

В результаті цього розділу були розроблені МТВ, згідно яких були виявлені функціональні вузли приладу і розроблені принципові схеми основних вузлів: вхідний підсилювач і перетворювач частоти в амплітуду. Після розробки цих схем необхідно провести їх тестування у середовищі моделювання електричних схем Micro-cap 12.

РОЗДІЛ 3.

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБЛЕННЯ І ВИПРОБУВАННЯ ПРОТОТИПУ

3.1 Моделювання приладу за допомогою ПЗ Micro-cap 12

3.1.1 Програма для генерації ЕМС по заданій користувачем формою, частоту, а також додавати різні шуми і перешкоди.

Розробка апаратів включає в себе етап моделювання. На цьому етапі тестування апаратів вимагає наявності цифрового запису сигналу, і по мимо того необхідні сигнали різної форми, різного співвідношення сигнал/шум і безліч інших варіацій. Запис сигналів по кожній з цих варіацій буде недоцільною. Тому буде корисним розробити генератор ЕМС з заданої формою.

Програма забезпечує можливість виконання таких функцій:

- генерація ЕМС за заданою формою користувачем;
- додавання різних шумів та перешкод в сигнал;
- візуалізація синтезованого сигналу;
- збереження отриманого сигналу для подальшого його використання.

Описання програми синтезу ЕМГ сигналу

В ході розробки даного ПП використовувалося середовище NI LabVIEW 2010 для створення інтерфейсу та блок-діаграми, що є фактично виконуваним кодом (рисунок 3.1). Головною функціональною частиною коду є блок синтезу послідовності моноімпульсів однієї рухової одиниці за допомогою блоку Gaussian Monopulse. Цей сегмент коду базується на математичній моделі із джерела [23].

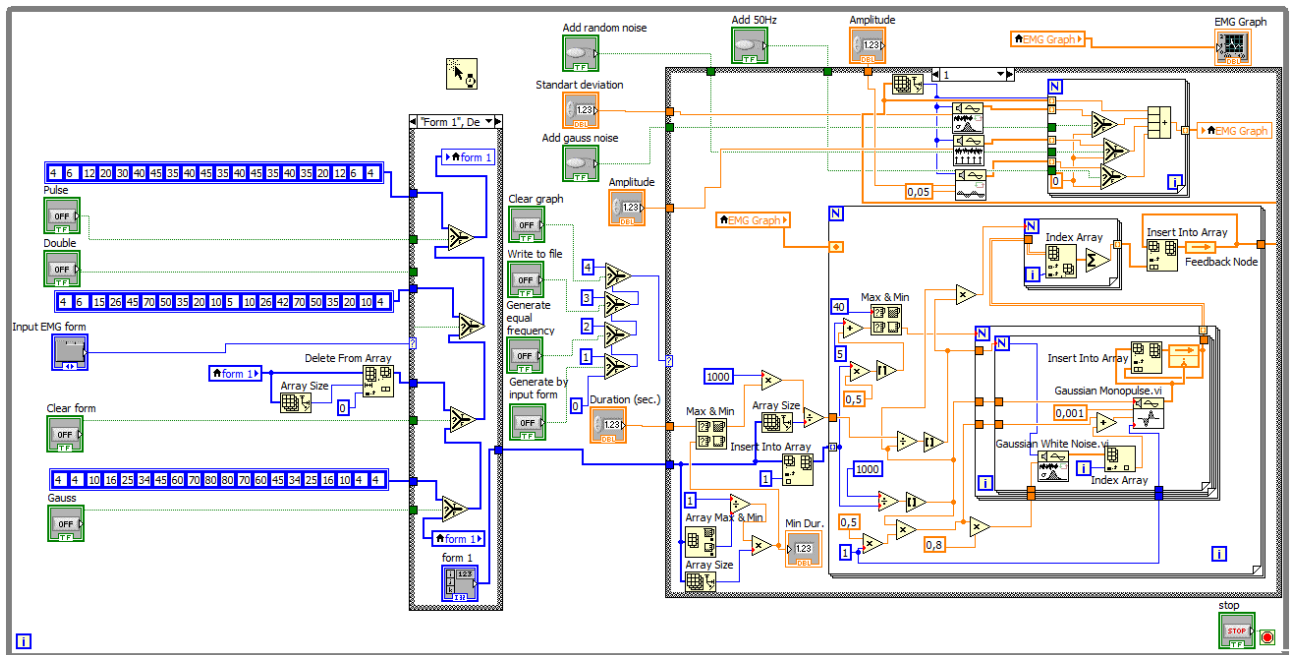


Рисунок 3.1 – Код програми в LabVIEW, загальний вигляд.

Цикл з блоком Gaussian Monopulse генерує послідовність моноімпульсів однієї рухової одиниці. Зовнішній цикл робить двомірний масив який являє собою сукупність послідовностей моноімпульсів декількох рухових одиниць. Кількість рухових одиниць тут розраховується як половина частоти імпульсів, ця залежність умовна та може замінюватись. Максимальна число рухових одиниць – 40, мінімальне – 5. Це також умовно і може змінюватись в залежності від потреб. Потім ці двомірні масиви підсумовуються та складаються в одномірний масив. Блок Min Dur. виводить мінімальну тривалість, яка розраховується з урахуванням мінімальної частоти у вхідному масиве. Для кожної частоти у вхідному масиве, якій задається у лівій частини коду, генерується послідовність імпульсів які потім складаються в загальну послідовність за допомогою блоків Insert Into Array і Feedback Node. Подальше до синтезованого сигналу додаються завади та перешкоди, якщо потрібно. Це робиться за допомогою блоків генерації перешкод та циклу у правій верхній частини коду. Після цього сигнал виводиться на графік.

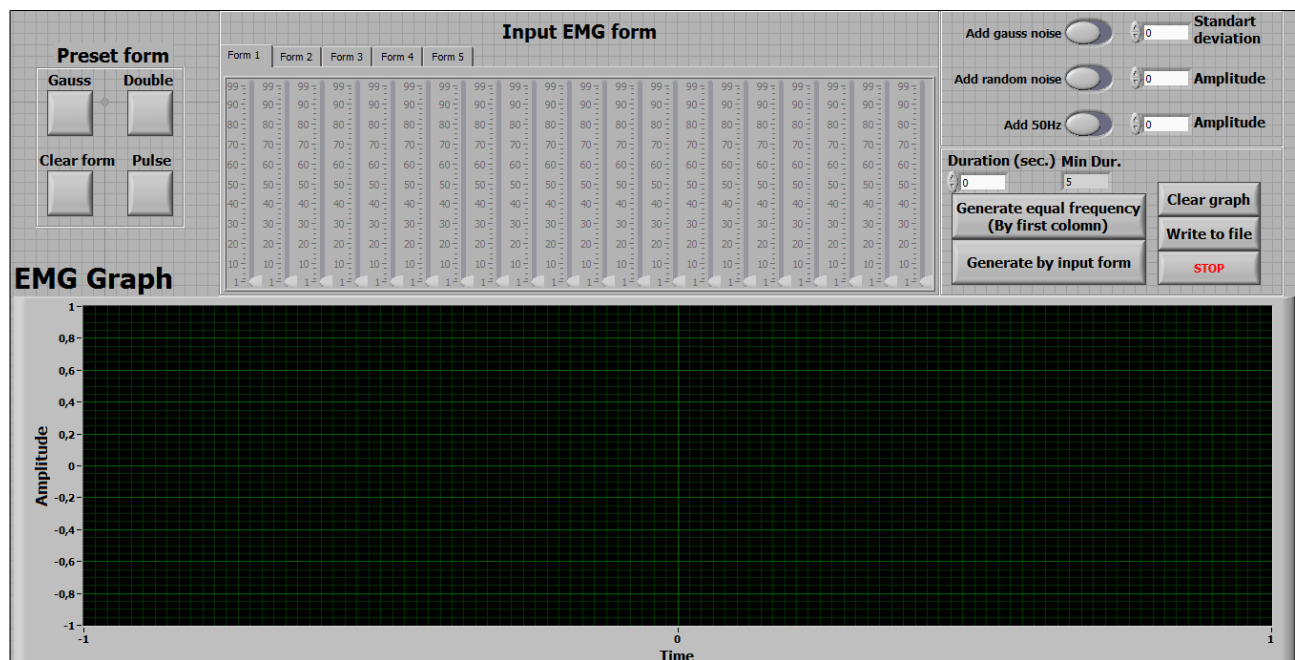


Рисунок 3.2 – Інтерфейс користувача

На рисунку 3.2 представлений інтерфейс користувача. Для виконання тієї чи іншої функції необхідно натиснути відповідну кнопку. Функція "Clear graph" - очищає графік від виведених до цього сигналів. Функція "Write to file" - записує сигнал з графіка в обраний користувачем файл. Функція "Generate equal frequency (by first column)" - генерує ЕМС по заданій користувачем частоті, за допомогою першого стовпа регулятора форми. Функція "Generate by input form" - генерує ЕМС по заданій користувачем формі, за допомогою регулятора форми. Регулятор форми "Input EMG form" має п'ять вкладок, які зберігають в пам'яті виставлену форму, що дозволяє синтезувати більш складні сигнали, по черзі перемикаючи форми, і додаючи їх в графік. Попередньо встановити форму сигналу на регулятор форми можна за допомогою блоку "Preset form". Даний блок встановлює регулятор форми в позиції: "Gauss", "Double", "Clear form" (повністю очищає форму на цій вкладці), "Pulse". За допомогою блоку додавання шумів і перешкод можна додати гаусів шум, випадковий шум і перешкоду в 50 Гц. Всі отримані сигнали виводяться в порядку синтезу на графік "EMG graph" і залишаються на ньому до очищення графіка за допомогою функції "Clear graph".

3.1.2 Побудова принципової схеми у середовищі Micro-cap 12

Для модулювання схеми приладу було використано програмне забезпечення Micro-cap 12.

Побудована схема вхідного підсилювача зображена на рисунку 3.3. Для моделювання інструментального підсилювача AD8237 була використана його SPICE модель [22]. Для операційних підсилювача AD8603 була використана його SPICE модель [34]. Для всіх резисторів і конденсаторів були взяті прості моделі Micro-cap 12 з номіналами зображеними на рисунку.

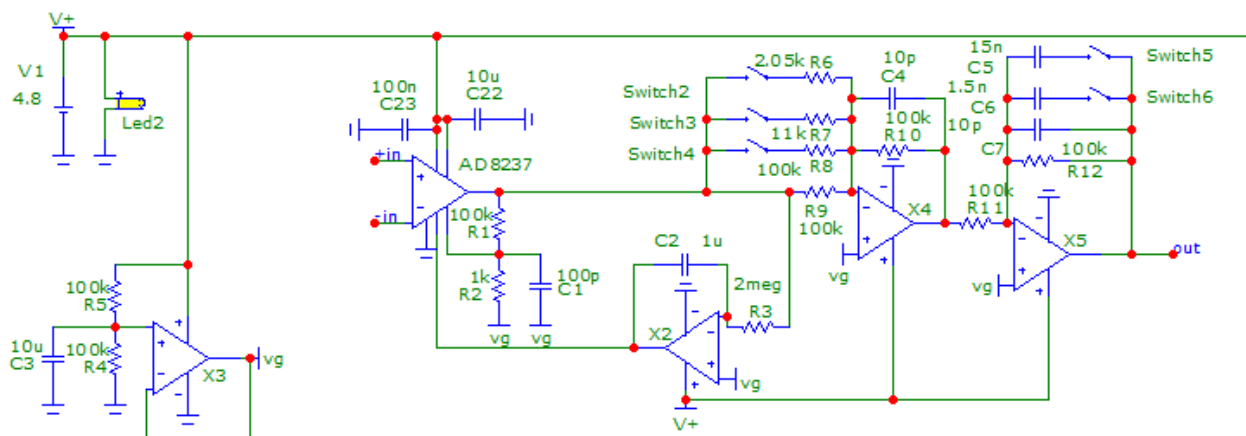


Рисунок 3.3 - Моделювання принципових схем у MicroCap 12. Схема вхідного підсилювача

Побудована схема перетворювача частоти в амплітуду зображена на рисунку 3.4. Для транзистора була взята внутрішня модель Micro-cap 12 NPN транзистор BC107B. Для операційного підсилювача AD8603 була використана його SPICE модель [34]. Для всіх резисторів і конденсаторів були взяті прості моделі Micro-cap 12 з номіналами зображеними на рисунку.

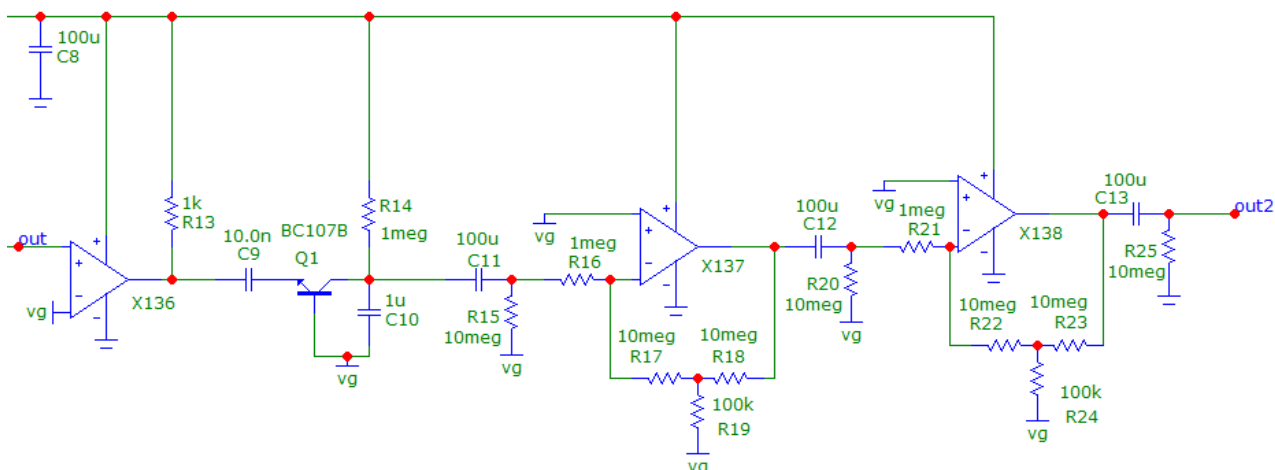


Рисунок 3.4 - Моделювання принципів схем у MicroCap 12. перетворювача частоти в амплітуду

3.1.3 Тестування приладу у середовищі Micro-cap 12 за допомогою згенерований сигналів

Тестування має перевірити виконання наступних здібностей схеми:

- послаблення синфазного сигналу згідно пункту 5.2.1 МТВ;
- підсилення сигналу згідно пункту 5.2.1 МТВ;
- фільтрація сигналу у межах зазначених у пункті 5.2.1 МТВ;
- нерівномірність АЧХ в межах полоси пропускання не перевищує граничні значення зазначені у пункті 5.2.1 МТВ;
- можливість зміни підсилення сигналу та зміни полоси пропускання згідно пункту 4.4 МТВ;
- перетворення сигналу ЕМГ в більш зручну для візуального сприйняття, згідно пункту 4.1 МТВ.

Для тестування у середовищі Micro-cap 12 були згенеровані сигнали зображені на рисунку 3.5.

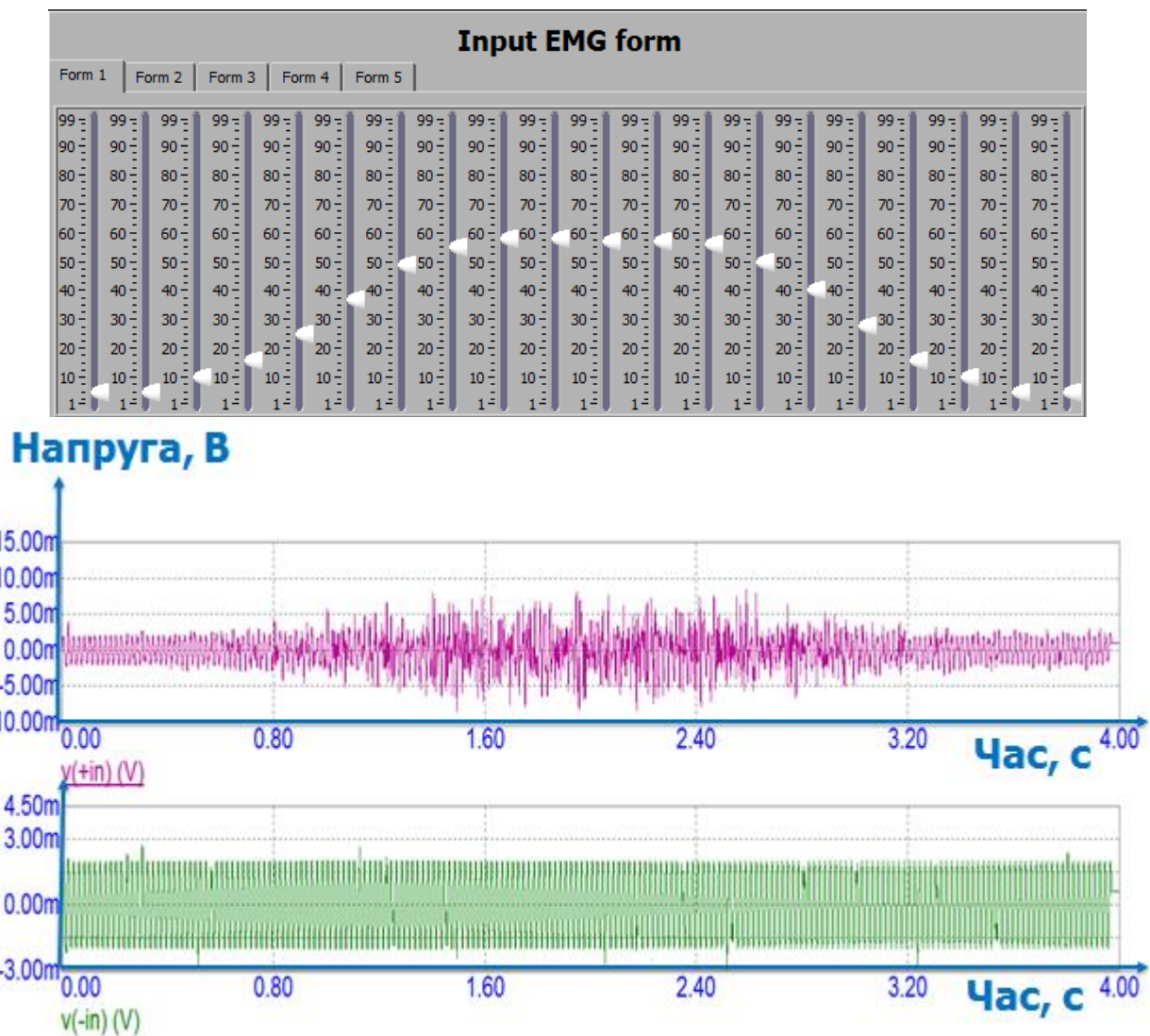


Рисунок 3.5 – Форма сигналу ЕМГ (зверху). Сигнали для тестування приладу у Micro-cap 12 (знизу).

Ці два сигнали були згенеровані в розробленій програмі (). В одному присутній корисний сигнал ЕМГ та перешкода 50 Гц (Амплітуда – 3 мВ). В іншому присутня тільки перешкода 50 Гц. Сигнали подаються на входи приладу для перевірки функції позбавлення від синфазного сигналу, підсилення і фільтрації сигналу та перевірки працездатності перетворювача частоти в амплітуду.

Був запущений аналіз роботи схеми Transient analysis. На схемі були включені стандартні підсилення (100 разів) і полоса пропускання (0,5 – 10000 Гц).

На рисунку 3.6, на графіку V(in) показаний вхідний сигнал ЕМГ. На графіку V(out) показаний сигнал після інструментального підсилювача і фільтрів, якій був перетворений для кращого порівняння зі вхідним(-V(out)-2,4)). Ми бачимо, що

синфазна перешкода була усунена на достотному рівні щоб не заважати аналізу корисного сигналу. Також підсилення сигналу у 100 разів було без змінення форми сигналу. Після фільтрації майже не зазнав ніяких змін, оскільки частотний спектр сигналу в більшості знаходиться у полосі пропускання фільтрів.

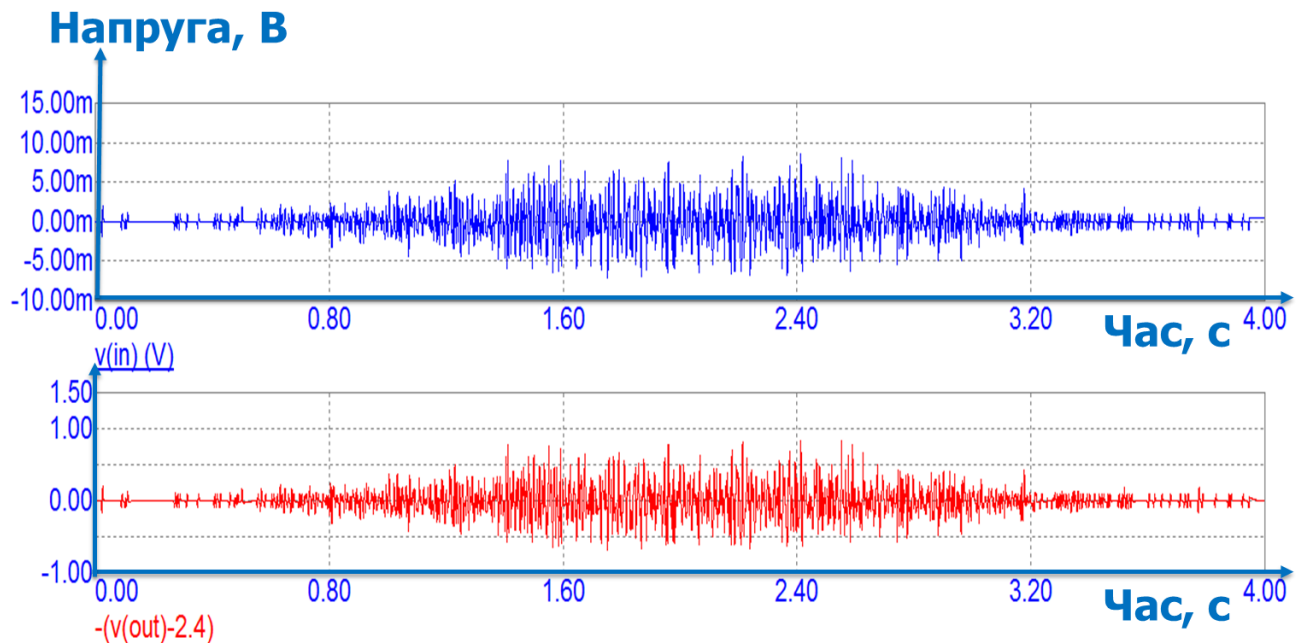


Рисунок 3.6 – Вихідні сигнали схеми вхідного підсилювача

На рисунку 3.7 (зверху) представлена АЧХ схеми. АЧХ відповідає вимогам до меж фільтрації та нерівномірності у полосі пропускання (рисунок 3.7, знизу). При підсиленні у 100 разів на частоті 20 Гц підсилення 90,616 (граничне 90), на частоті 5 кГц підсилення 89,257 (граничне 90), на частоті 10 кГц підсилення 70,203 (граничне 70).

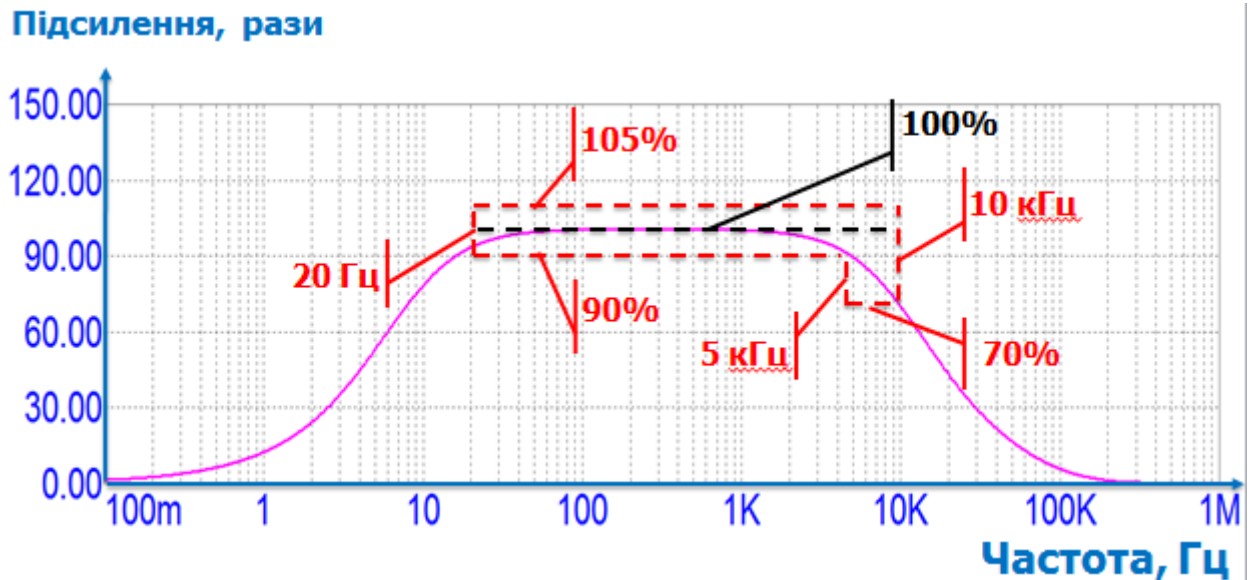


Рисунок 3.7 – АЧХ схеми

Подальше цей сигнал передається у схему перетворювача частоти в амплітуду. Отриманий сигнал характеризує собою зміну зусилля, яке розвиває м'яз.

На рисунку 3.8 ми бачимо, що отримана форма сигналу дуже близька до форми заданого сигналу (рисунок Г.3, зверху). Це свідчить про правильну роботу перетворювача частоти в амплітуду, та адекватне перетворення сигналу для полегшення візуального сприйняття. Але амплітуда сигналу занадто мала, тому потребує додаткового підсилення і вдосконалення схеми.



Рисунок 3.8 – Вихідний сигнал схеми перетворювача частоти в амплітуду

Оскільки, при тестуванні були виконані всі заплановані перевірки і схема відповідає всім заданим вимогам, можна заключити, що розроблена схема відповідає прийнятим МТВ та виконує усі заплановані функції.

3.2 Проектування прототипу

Після розробки і моделюванні приладу можна приступати до проектування макету, якій можливо б було виготовити і тестувати у реальних умовах.

Для макету приладу були спроектовані дві плати у середовищі DipTrace 2019 (рисунок 3.9) та побудовані дві 3D моделі (рисунок 3.10).

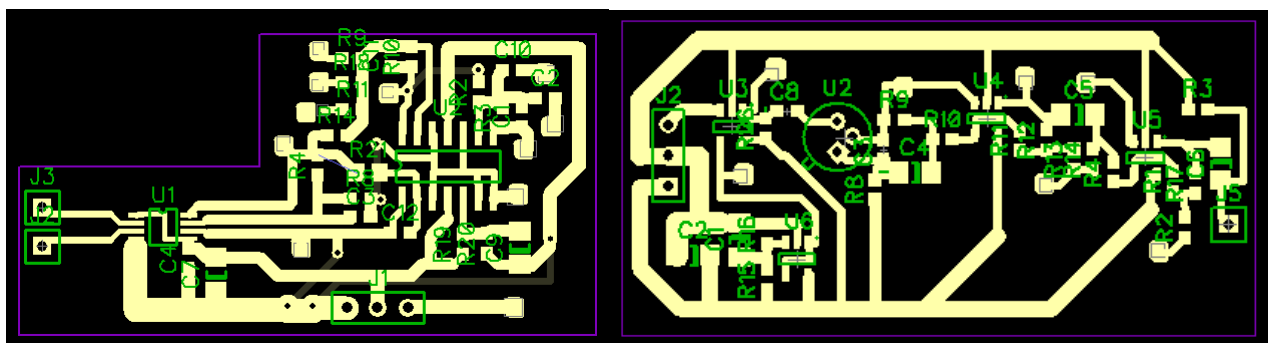


Рисунок 3.9 – Схеми плат вхідного підсилювача (зліва) та перетворювача частоти в амплітуду(справа)

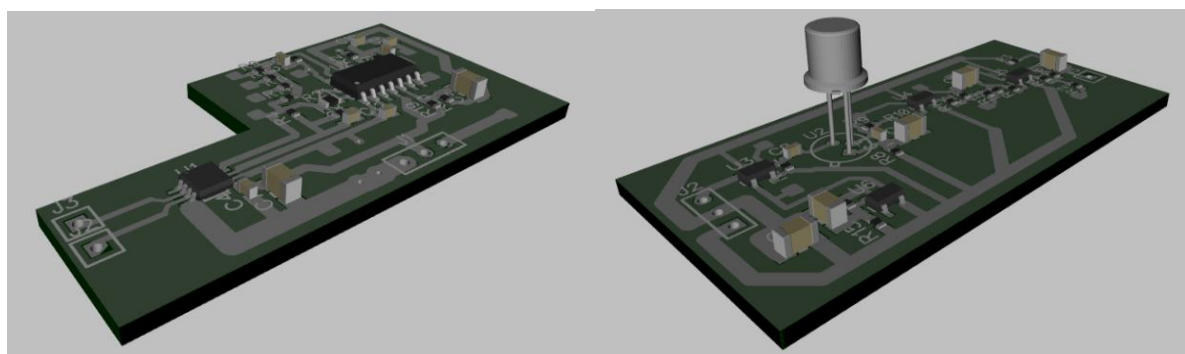


Рисунок 3.10 – 3D моделі плат вхідного підсилювача та перетворювача частоти в амплітуду

Також була побудована в середовищі SolidWorks 2013 3D модель корпусу приладу (рисунок 3.11). Корпус складений з двох відділів. Верхній для плат, контактів і елементів керування, нижній для елементів живлення. Верхній, основний, відділ має бути покритий зсередини захисним шаром, для позбавлення від електричних та магнітних перешкод. Три витвори для роз'ємів: два для підключення пацієнта, третій для передачі сигналу на подальшу розробку. Витвори для елементів керування: перемикач живлення – відключає обидва дроти елемента живлення, три перемикача підсилення, які регулюють підсилення сигналу, та два перемикача частоти, які регулюють полосу пропускання. Корпус має дві кришки, які закривають його зверху та знизу. Також корпус має чотири ніжки на нижній кришці.

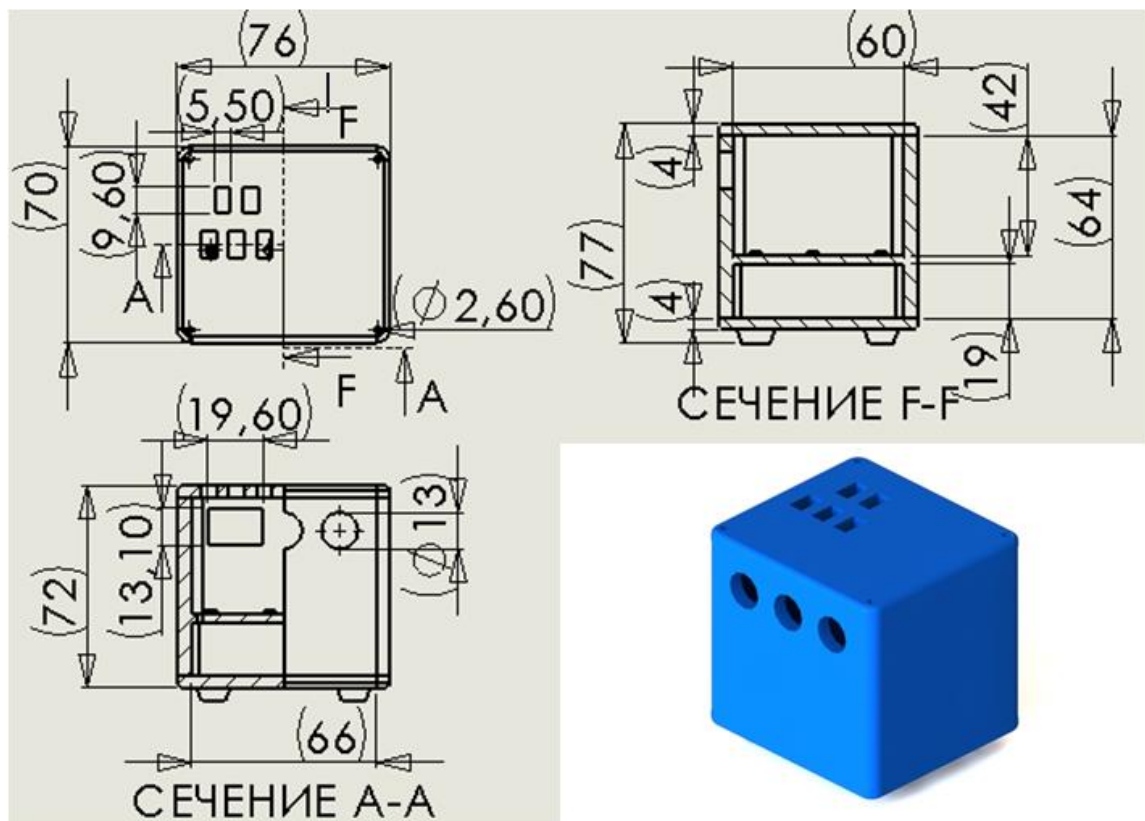


Рисунок 3.11 – Корпус приладу. Його розміри та зовнішній вигляд

3.3 Виготовлення макету

3.3.1 Виготовлення корпусу

Для виготовлення корпусу використовувався 3D принтер A12 I3 MEGA (рисунок 3.12). В якості матеріалу використовувався пластик PLA, 1.75 мм. Температурний режим даного пластику: -20 ...+40 °C, що відповідає пункту 5.3.1 МТВ.

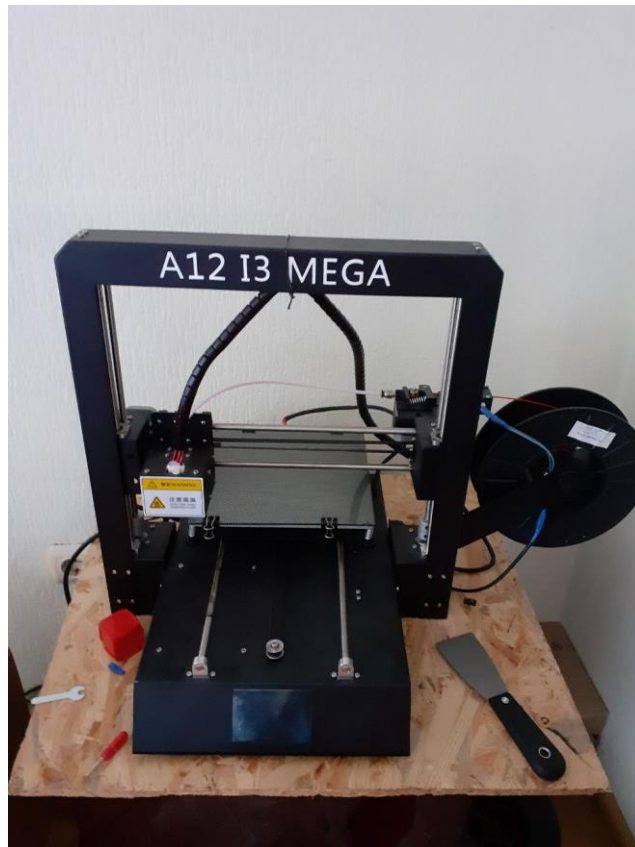


Рисунок 3.12 – 3D принтер A12 I3 MEGA.

Для підготовки 3D моделі до друку використовувалась програма Cura 15.04.6 в якій був згенерований файл формату .gcode якій може використовувати 3D принтер A12 I3 MEGA.

Корпус складається з п'яти деталей: основний корпус, тримач плат, додатковий корпус для блоку живлення, нижня та верхня кришки. основний корпус був покритий зсередини алюмінієвою фольгою для захисту від електромагнітних завад (згідно пункту 4.7 МТВ). Також алюмінієм була покрита верхня кришка і

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						35
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

зроблена алюмінієва перегородка між основним та додатковим корпусами. Таким чином внутрішній простір основного корпусу знаходиться у замкненому (за винятком технічних отворів для перемикачів, дротів живлення, вхідних роз'ємів та антени WiFi модулю) алюмінієвому екрані. Всі частини екрану були електрично з'єднані та підключені до від'ємного дроту живлення – «землі». Екрани роз'ємів для підключення кабелів також «заземлені» на екран.

Всі елементи корпусу, підготовлені до збірки, представлені на рисунках 3.13 – 3.19.

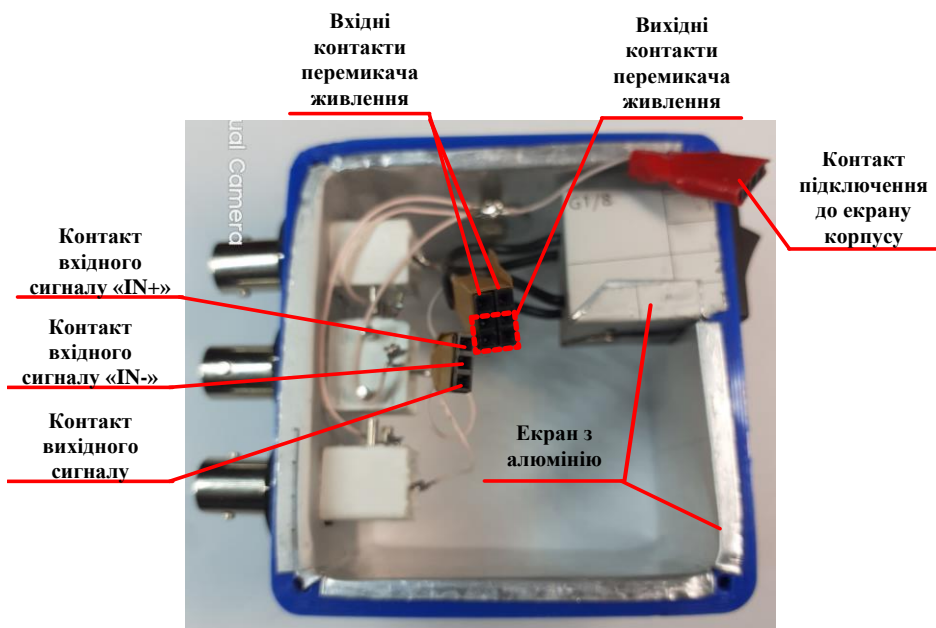


Рисунок 3.13 – Основний корпус та його внутрішні елементи.



Рисунок 3.14 – Зовнішні елементи основного корпусу.

Внутрішні елементи корпусу служать для під'єднання всіх елементів приладу до зовнішніх елементів та між собою. Роз'єми та контакти вхідних і вихідних сигналів служать для під'єднання кабелів з електродами до плат приладу. Контакти живлення служать для підключення плат до живлення через ключ.

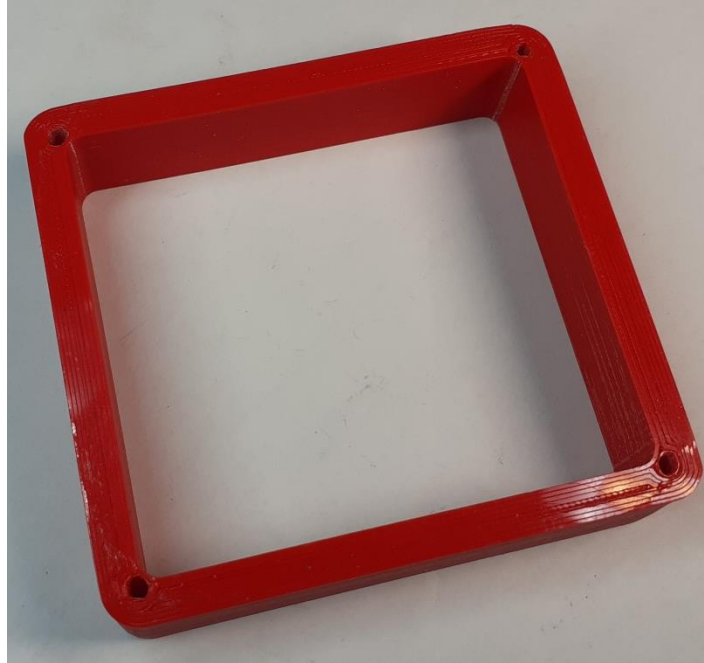


Рисунок 3.15 – Додатковий корпус

Додатковий корпус служить для вміщення живлення – акумуляторів.

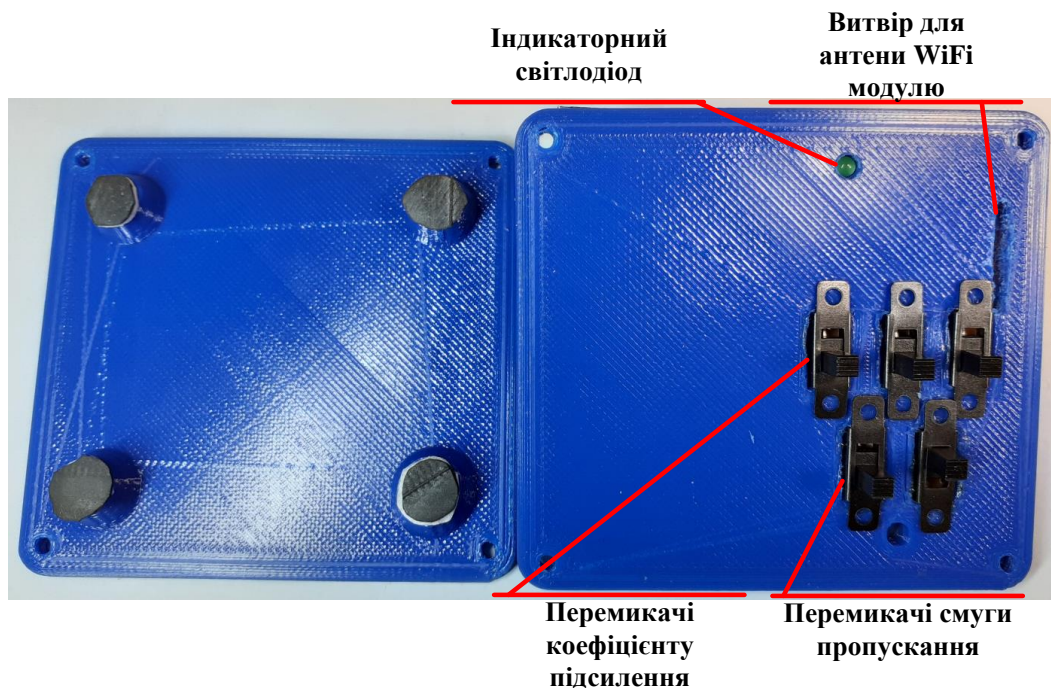


Рисунок 3.16 – Верхня та нижня кришки

Кришки служать для закриття порожнин корпусу. На верхній кришці розміщуються індикаторний світлодіод, витвір для антени WiFi модулю та регулюючі перемикачі, які змінюють коефіцієнт підсилення та смугу пропускання. На нижній кришці розміщені ніжки корпусу з гумовим прошарком для підвищення стійкості приладу на будь-якої поверхні.

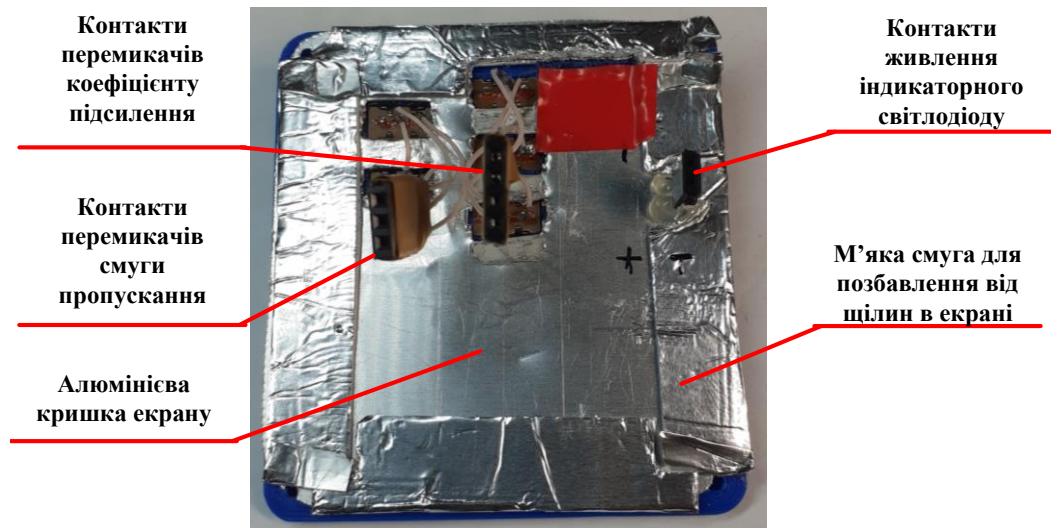


Рисунок 3.17 – Внутрішня поверхня верхньої кришки

Внутрішня поверхня верхньої кришки має алюмінієвий екран і контакти підключення регулюючих перемикачів та індикаторного світлодіоду.



Рисунок 3.18 – Алюмінієва перегородка

Алюмінієва перегородка служить для замикання нижньої грані екрану. Верхня та нижня алюмінієві пластини мають м'які смуги які при стисканні деформуються і повторюють форму іншої частини екрану. Таким чином при з'єднанні частин екрану можливо позбавитись від більшості щілин між елементів екрану.



Рисунок 3.19 – Стрижні для стяжки корпусу

Стрижні для стяжки корпусу з'єднують елементи корпусу та стискають елементи корпусу.

Виготовлений корпус забезпечує з'єднання функціональних елементів приладу, взаємодію з людиною (регулювання роботи приладу) та захист від механічних, кліматичних шкідливих впливів та електромагнітних завад.

3.3.2 Виготовлення плат

3.3.2.1 Підготовка основи для плат

Для виготовлення плат був використаний субтрактивний, або хімічний, метод. Суть цього методу полягає в травленні фольгового діелектрику. Потрібні ділянки фольгового шару покривають захисним матеріалом, який стійкий до використовуваній хімічно активній речовини.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		39

В якості основи для плат був використаний фольгований склотекстоліт. Цей матеріал відрізняється дуже високим питомим опором (від $1 \cdot 10^8$ до $5 \cdot 10^{11}$, згідно ГОСТ 12652). В якості хімічно активної речовини використовувався хлорид заліза(III).

Захисний шар наносився офсетним методом. За допомогою лазерного принтеру на глянцевого папір наносилось дзеркальне зображення схеми. Потім при термічній обробці фарба переносилась на підготовлену поверхню склотекстоліту. Поверхня склотекстоліту заздалегідь оброблялась наждачним папером і знежирювалась спиртом.

Заготовки зі захисним шаром були поміщені в розчин хлорид заліза(III) і тримались там до повного витравлювання непрофарбованих ділянок заготовки. Після травлення плата була очищена ацетоном від фарби. Готові мідні доріжки були покриті шаром олова для покращення їх провідності. Для позбавлення від остатків солей і жирів плати були очищені спиртом.

3.3.2.2 Вибір радіоелементів

При виборі радіоелементів необхідно враховувати температурну та частотну залежність їх характеристик. Тому, в зазначених межах (згідно п. 5.3.1 та п. 5.2.1 МТВ) від 1 до 40 °C та від 20 до 5000 Гц нерівномірність АЧХ має складати від -10 до +5 %, і від 5000 до 10000 Гц – складає від -30 до +5 %.

Були обрані SMD елементи від виробника Yageo Corporation резистори серії RC та конденсатори серій NPO, X7R, X5R. Згідно їх технічної документації [25-28] розрахуємо максимальні відхилення номіналів елементів.

Для резисторів серії RC розміру 0603 з допуском 1% з номіналом від 10 Ом до 10 МОм температурний коефіцієнт дорівнює $\pm 100 \text{ ppm/}^\circ\text{C}$, згідно [25] таблиця 2, стр. 5. Для плати вхідного підсилювача, яка формує АЧХ, потрібні резистори номіналом від 1 кОм до 1,6 МОм.

Температурний коефіцієнт розраховується за формулою:

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						40
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

$$TCR \left(ppm/^\circ C \right) = \frac{R_2 - R_1}{R_1(t_2 - t_1)} \cdot 10^6, \text{ де} \quad (3.1)$$

R_2 – опір при тестовій температурі,

R_1 – опір при еталонній температурі,

t_2 – тестова температура (від -55 до 125 °C),

t_1 – еталонна температура (25 °C).

Тоді відхилення опору при зміні температури дорівнює:

$$\frac{R_2 - R_1}{R_1} \cdot 100\% = \frac{\frac{TCR}{10^6} \cdot R_1(t_2 - t_1)}{R_1} = \frac{TCR}{10^6} \cdot (t_2 - t_1) \quad (3.2)$$

Тоді при температурі 40 °C відхилене дорівнює 0,15%, а при температурі 1 °C відхилене дорівнює -0,24%

Врахував допуск резисторів максимальні відхилення їх номіналу становлять: -1,24% та +1,15%.

Для конденсаторів серії X7R зміна номіналу в залежності від температури представлена на рисунку 3.20 (згідно [28], рисунок 3, стр. 10).

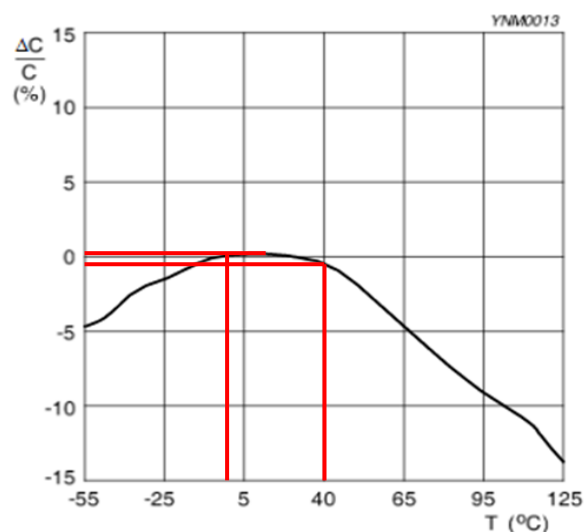


Рисунок 3.20 – Типова зміна ємності як функція температури

По цьому графіку можливо встановити, що відхилення ємності в межах в -1% до +0,1%

Врахував допуск конденсаторів (взято 10%) максимальні відхилення їх номіналу становять: -11% та +10,1%.

Номінал конденсаторів цієї серії змінюється від 100 пФ до 22 мкФ. Для плати вхідного підсилювача, яка формує АЧХ, потрібні конденсатори номіналом від 10 пФ до 10 мкФ. Тому ще візьмемо конденсатори серії NPO з номіналом 0,22 пФ до 100 нФ.

Для цієї серії максимальний температурний коефіцієнт дорівнює ± 30 ppm/°C, згідно [26] таблиця 7, стр. 9.

Температурний коефіцієнт розраховується за формулою:

$$TCR \left(\text{ppm}/^{\circ}\text{C} \right) = \frac{C_2 - C_1}{C_2(t_2 - t_1)} \cdot 10^6, \text{де} \quad (3.3)$$

C_2 – ємність при тестовій температурі,

C_1 – ємність при еталонній температурі,

t_2 – тестова температура (від -55 до 125 °C),

t_1 – еталонна температура (25 °C).

Тоді відхилення ємності при зміні температури дорівнює:

$$\frac{C_2 - C_1}{C_1} \cdot 100\% = \frac{\frac{TCR}{10^6} \cdot C_1(t_2 - t_1)}{C_1} = \frac{TCR}{10^6} \cdot (t_2 - t_1) \quad (3.4)$$

Тоді при температурі 40 °C відхилене дорівнює 0,045%, а при температурі 1 °C відхилене дорівнює -0,072%

Врахував допуск конденсаторів (взято 10%) максимальні відхилення їх номіналу становять: -10,045% та +10,072%.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						42
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Тому маємо: відхилення резисторів становить від -1,24% до +1,15%; відхилення конденсаторів номіналу 100пФ – 10 мкФ становить від -11% до +10,1%; відхилення конденсаторів номіналу 10 пФ становить від -10,045% до +10,072%.

За використанням розробленої моделі у Micro-cap 12 (рисунок 3.3) були розраховані максимальні відхилення АЧХ при зазначених вище відхиленнях номіналів всіх елементів. При моделюванні використовувався метод Stepping, який дозволяє змінювати значення елементів під час аналізу. Таким чином було побудовано декілька АЧХ по всім можливим комбінаціям номіналів елементів (рисунок 3.21). З цього ряду АЧХ максимальні відхилення не максимальні допустимі.

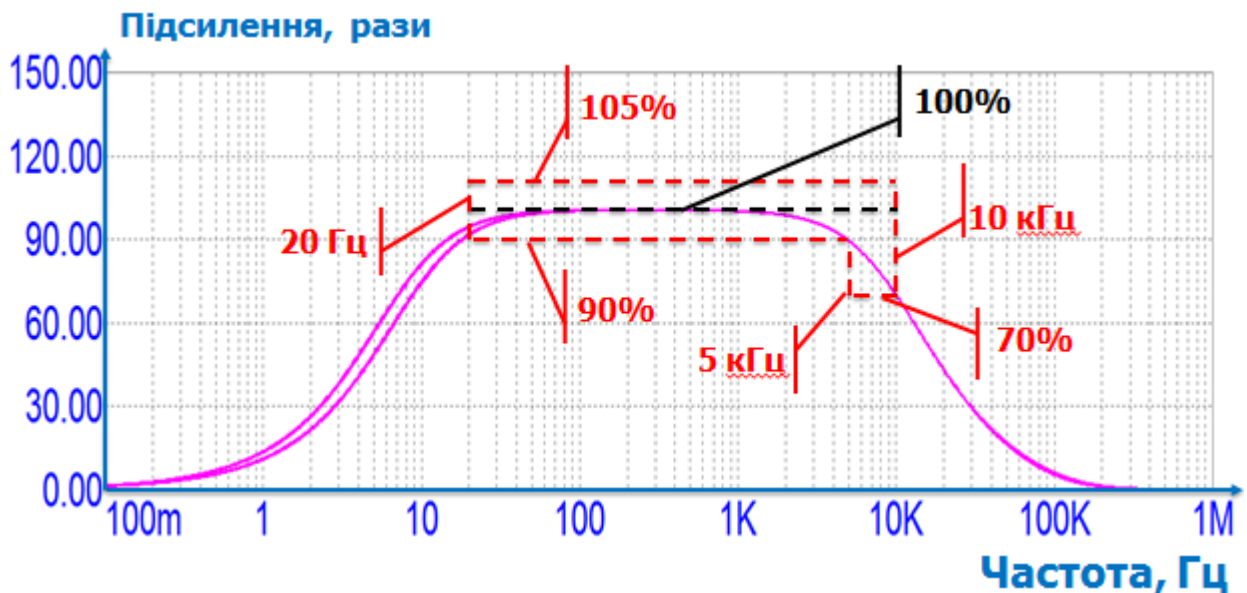
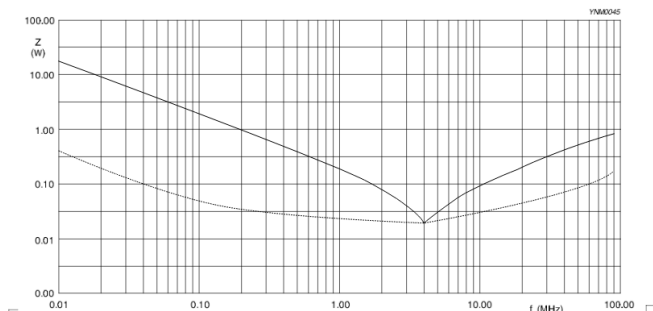


Рисунок 3.20 – АЧХ з урахуванням відхилень всіх елементів

Також необхідно врахувати залежність імпедансу конденсаторів від частоти. Для серій X7R і X5R в технічній документації [27, 28] представлені залежності імпедансу від частоти (рисунок 3.21). Для роботи даного приладу конденсатори повинні зберігати ємнісний характер імпедансу на корисних частотах сигналу, тобто від 20 до 10000 Гц.

Size 0603 | $\mu\text{F} / 16\text{V}$
Solid lines: Impedance / Dotted lines: ESR



Size 0603 | $\mu\text{F} / 10\text{V}$
Solid lines: Impedance / Dotted lines: ESR

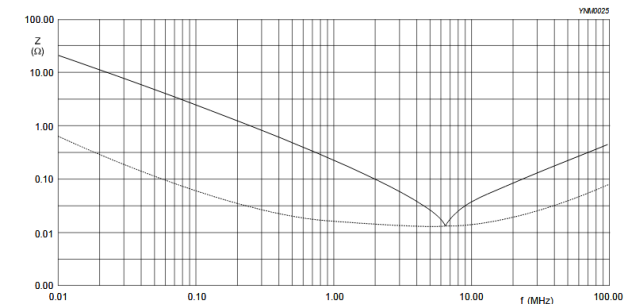


Рисунок 3.21 – Залежність імпедансу (суцільна лінія) і еквівалентного опору (пунктирна лінія) від частоти для конденсаторів розміру 0603, номіналу 1 мкФ, серій X7R (зліва) і X5R (справа)

На графіках рисунку 3.21 показані частоти від 10 кГц до 100 МГц, значить на частотах менше 10 кГц немає значимих змін і спотворень характеристик імпедансу. Таким чином, можливо використовувати їх у даному приладі без спотворень сигналу.

В результаті перевірки було виявлено, що резистори серії RC розміру 0603, з допуском 1%, з номіналом від 1 кОм до 10 МОм; конденсатори серії X7R розміру 0603, з допуском 5%, з номіналом від 100 пФ до 10 мкФ; конденсатори серії X5R розміру 1206, з допуском 5%, з номіналом 100 мкФ; конденсатори серії NPO розміру 1206, з допуском 5%, з номіналом 10 пФ можливо використовувати для даного приладу.

3.3.2.3 Виготовлення плат

Після всіх обробок на підготовлені плати були припаяні всі радіоелементи (рисунки 3.22).



Рисунок 3.23 – Виготовлена плата перетворювача частоти в амплітуду

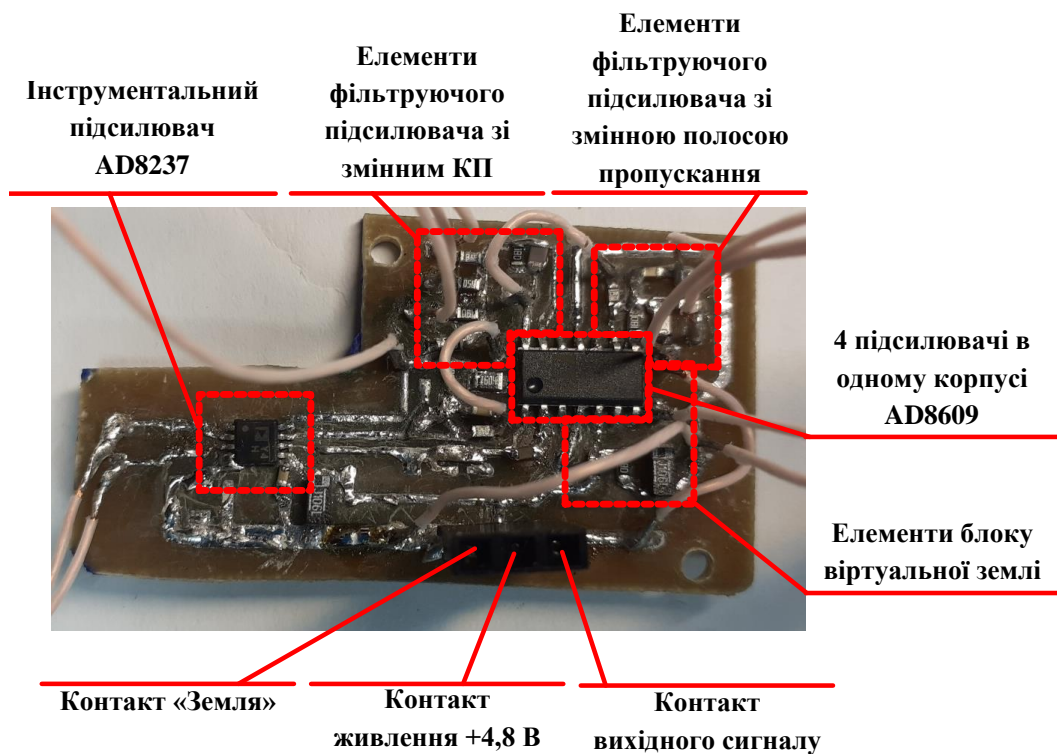


Рисунок 3.24 – Виготовлена плата вхідного підсилювача

На рисунках 3.23, 3.24 підписані всі функціональні елементи схеми та контакти підключення між платами.

На виготовлених платах були перевірені всі контакти і доріжки на розрив і замикання. Не було виявлено ніяких порушень структури плати.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						45
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

На рисунку 3.25 представлені всі вихідні контакти плат для передачі сигналів і регулювання.

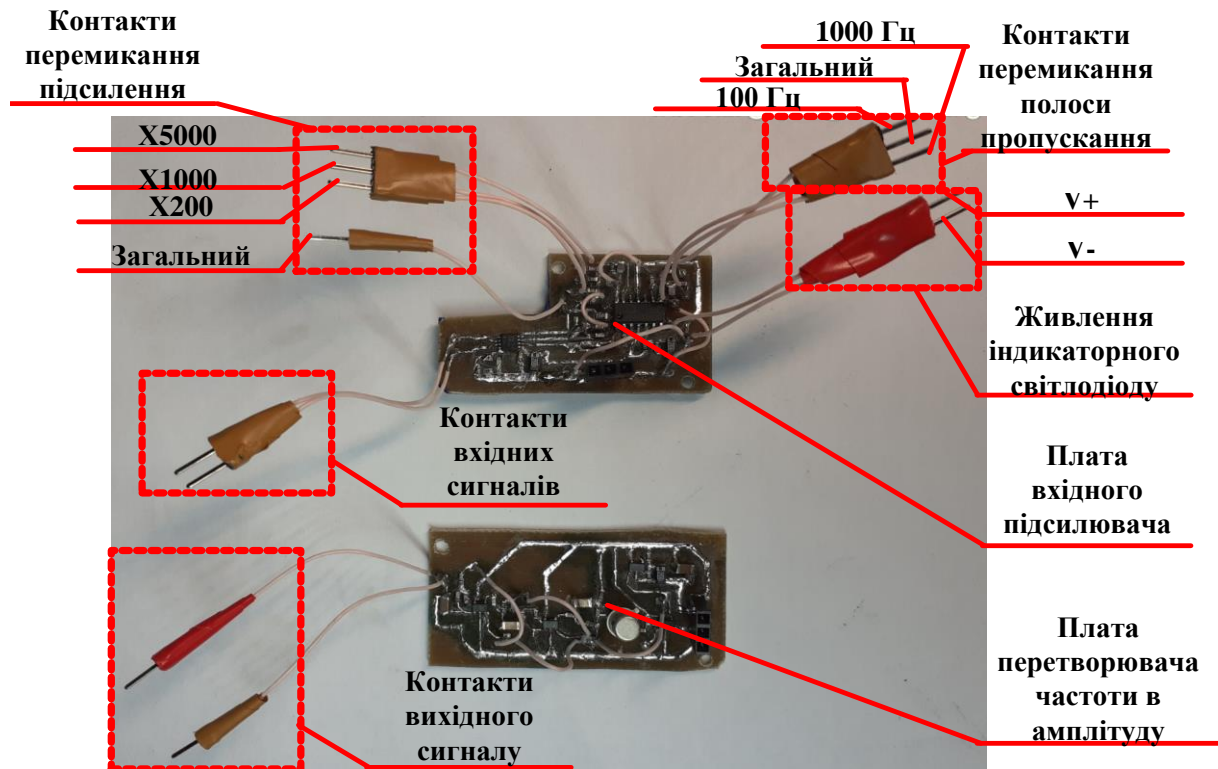


Рисунок 3.25 – Позначення вихідних контактів обох плат

Для додаткового захисту інструментального підсилювача від електромагнітних завад був доданий мідний екран який покриває інструментальний підсилювач (рисунок 3.26). Також цей екран має контакт для з'єднання з загальним екраном корпусу.

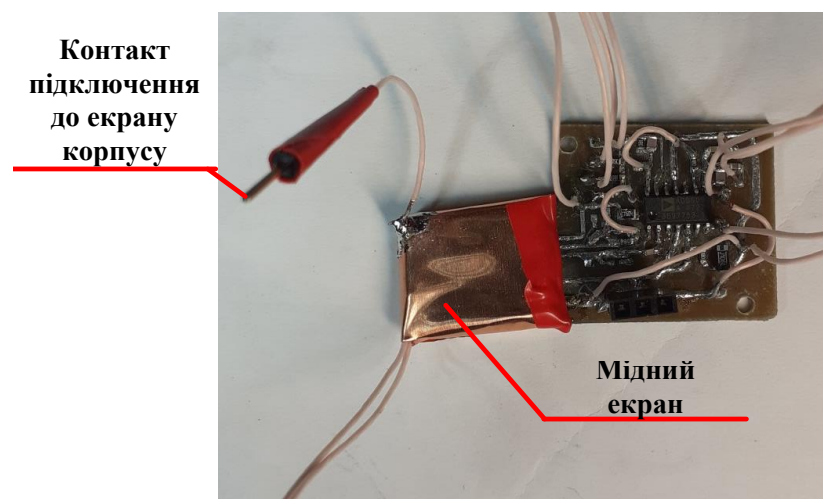


Рисунок 3.26 – Додатковий мідний екран, який покриває інструментальний підсилювач

Дві плати закріплюються на спеціальній підлозі, яка тримає плати у середини корпусу (рисунок 3.27).

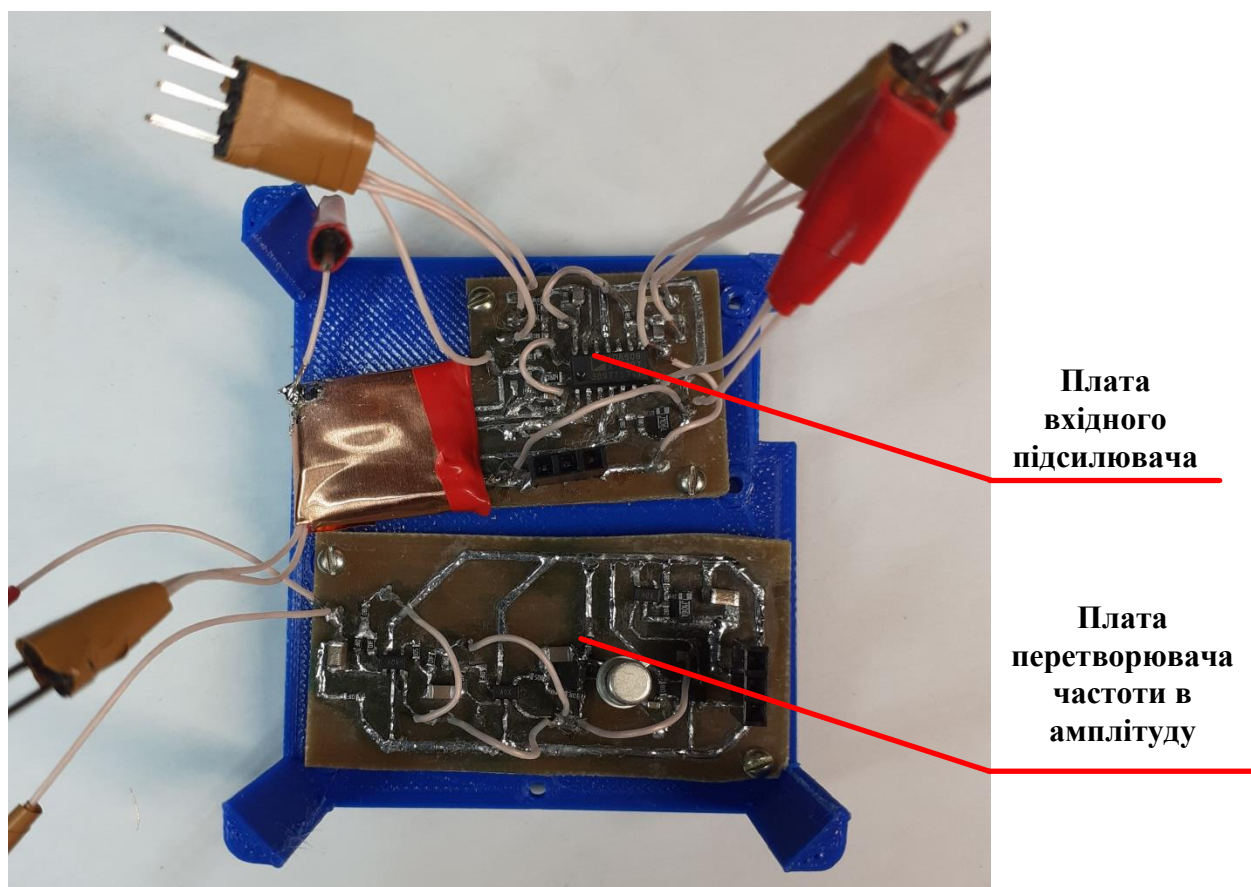


Рисунок 3.27 – Пластикові підлога, на який закріплюються плати

Після підготовки головних функціональних елементів переходимо до збірки приладу.

3.3.3 Збірка елементів приладу

Для живлення приладу був зроблений блок живлення, який складається з чотирьох акумуляторів, тримача акумуляторів і контакту для підключення. Для підключення живлення до плат та їх з'єднання між собою був виготовлений головний контактний шлейф. Обидва елемента зображені на рисунку 3.28.

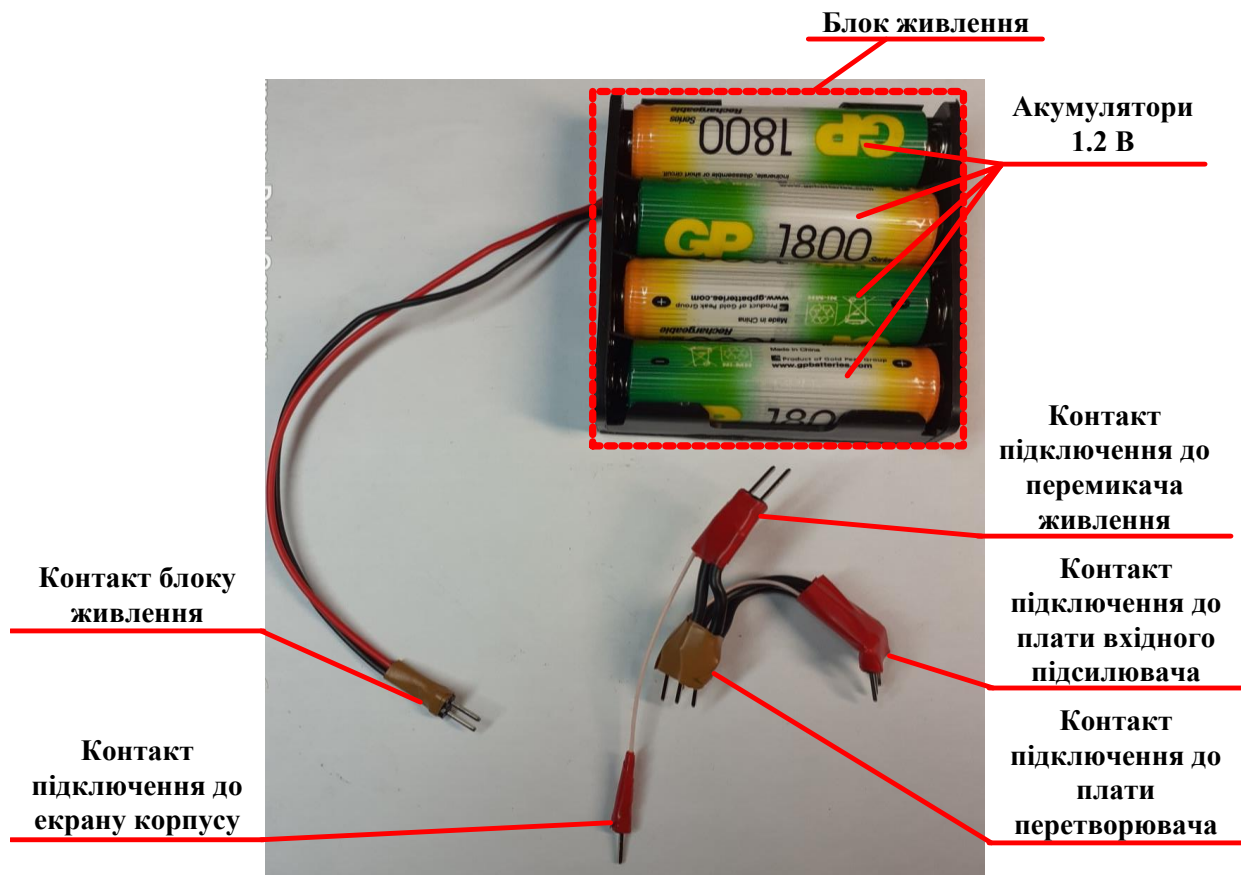


Рисунок 3.28 – Блок живлення та головний контактний шлейф

Для передачі сигналу по бездротовому зв'язку був обраний WiFi модуль ESP-12E на базі процесору з ядром ESP8266 (рисунок 3.29). Даний модуль був обраний оскільки він має вбудований АЦП та повністю автономний і не потребує ніяких додаткових контролерів. Також даний модуль може бути запрограмований та підключається до будь яких приладів, які мають стандарт зв'язку IEEE802.11 b/g/n.

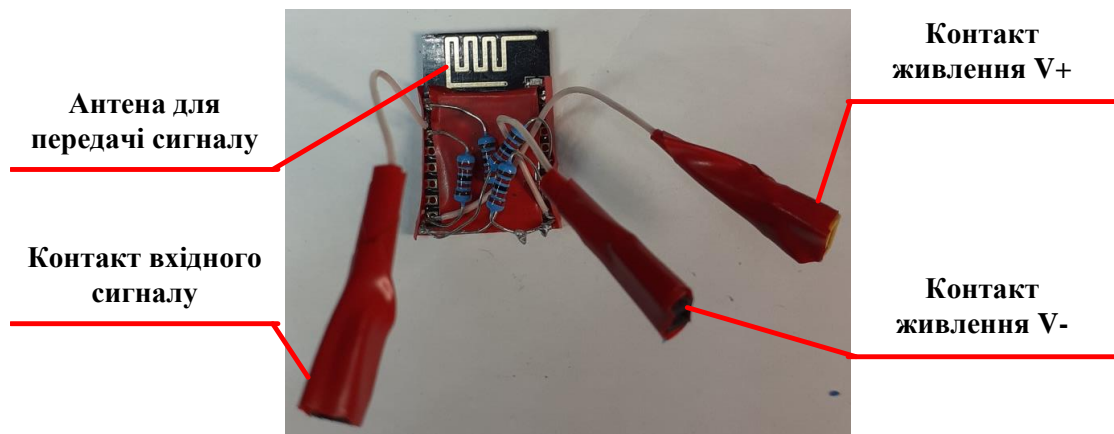


Рисунок 3.29 – WiFi модуль ESP-12E та контакти для його підключення до приладу

Оскільки даний модуль потребує живлення 3,3 В, проте живлення приладу 4,8 В, був доданий стабілізатор напруги на 3,3 В, який перетворює від 4,7 до 7 В на 3,3 В (рисунок 3.30).

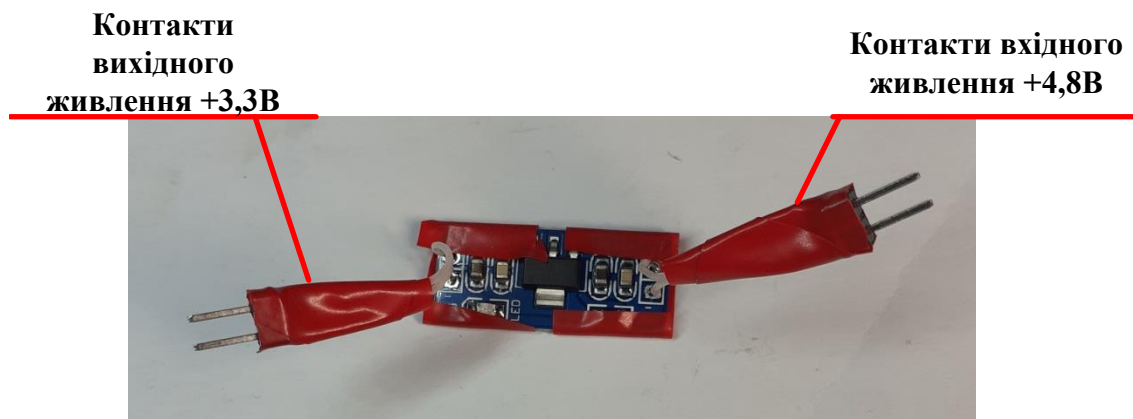


Рисунок 3.30 – Модуль стабілізатора напруги на 3,3 В для WiFi модулю

WiFi модуль розміщується під верхньою кришкою, при чому антена модулю виходить за межі екрану для того, щоб сигнал не втрачався на екрані (рисунок 3.31).

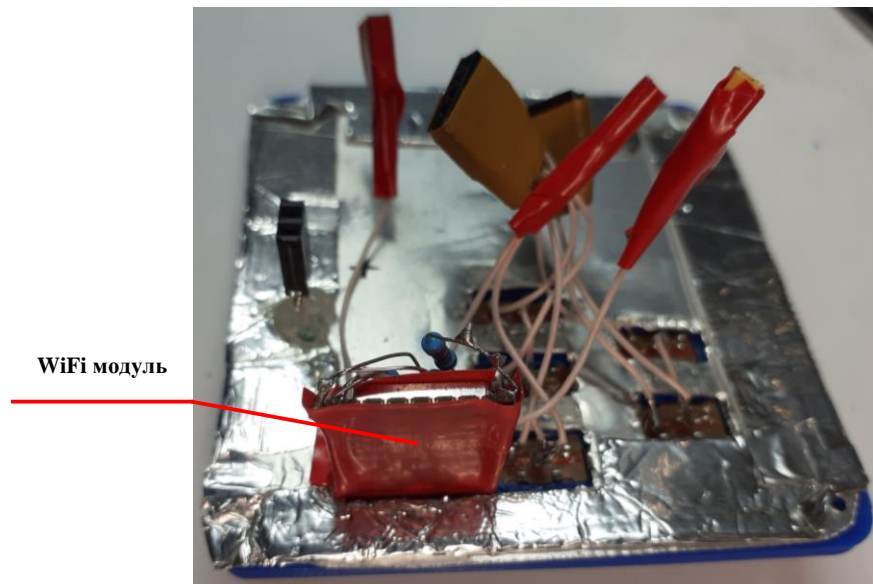


Рисунок 3.31 – Розміщення WiFi модулю на кришці корпусу

Після підготовки всіх внутрішніх елементів, корпус з'єднується стержнями (рисунок 3.19), та всі елементи поміщуються всередину корпусу (рисунок 3.32).

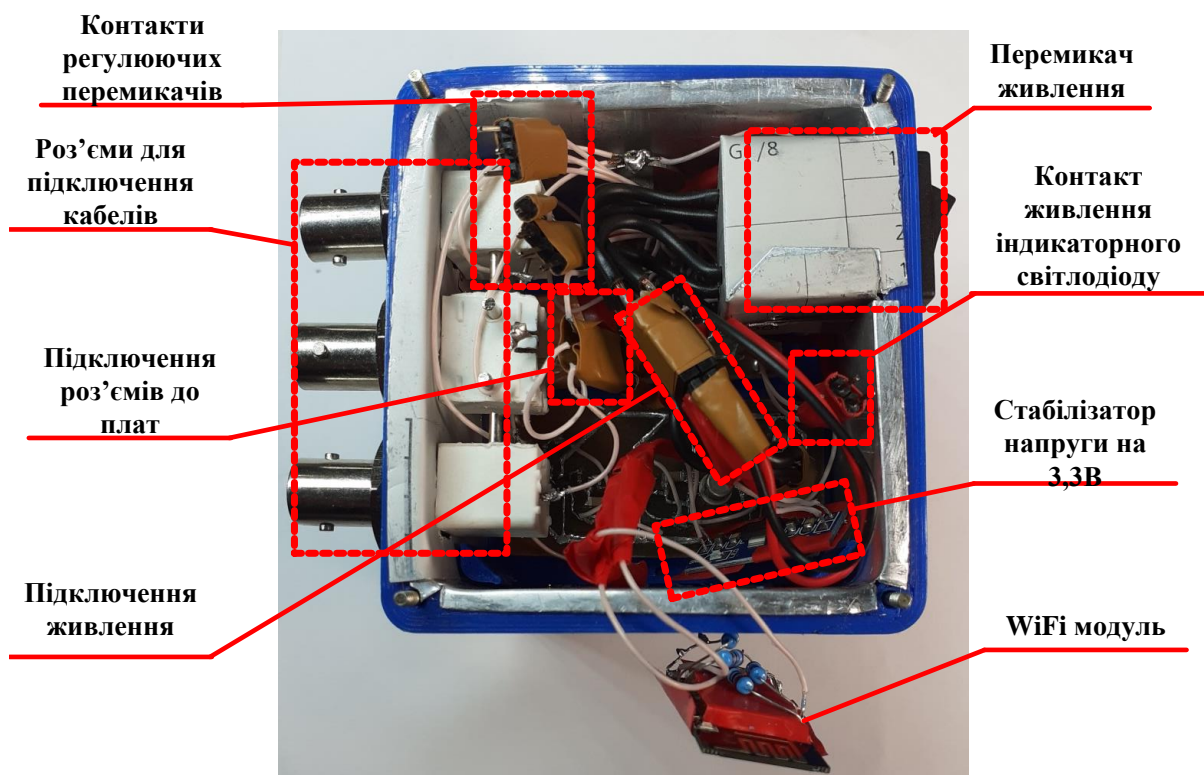


Рисунок 3.32 – Розміщення елементів приладу всередині корпусу

Елементи кришки підключаються до внутрішніх елементів. Після закриття кришки стержні стягуються гайками. Корпус приладу зо всіма елементами повністю зібраний (рисунок 3.32).



Рисунок 3.32 – Зібраний корпус приладу зі всіма елементами

Залишилось під'єднати кабелі та контактні електроди (рисунок 3.33).

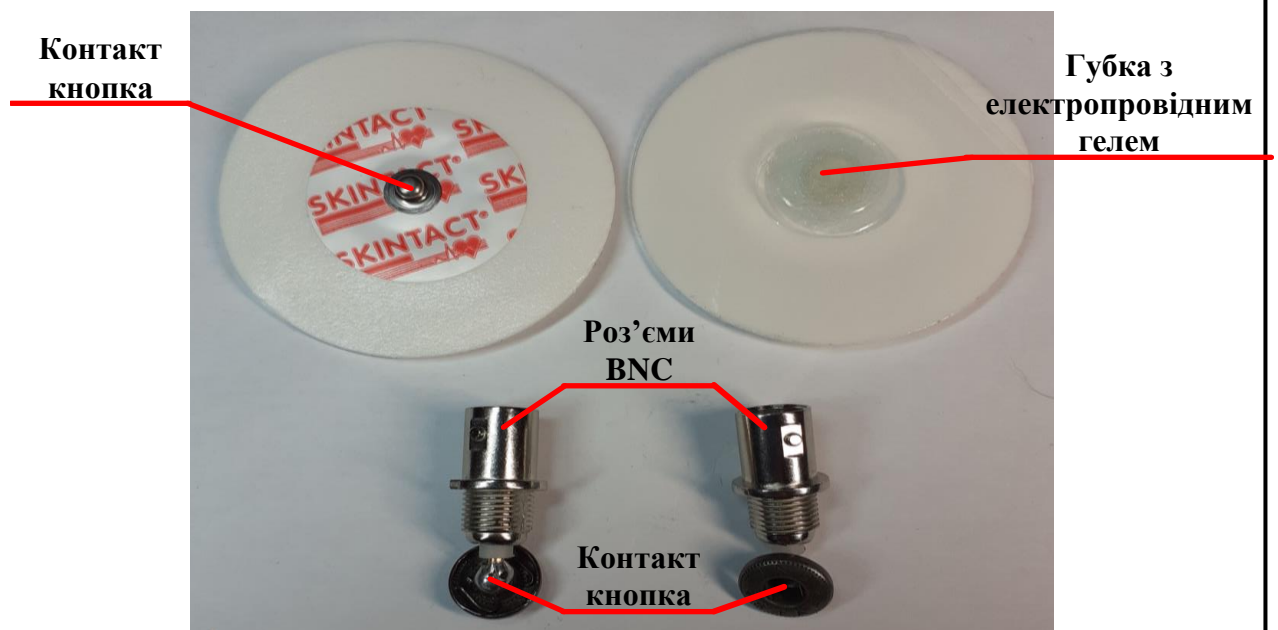


Рисунок 3.33 – Контактні електроди та кнопки для підключення до кабелів

Всі елементи приладу підготовлені та з'єднуються разом. (рисунок 3.34)

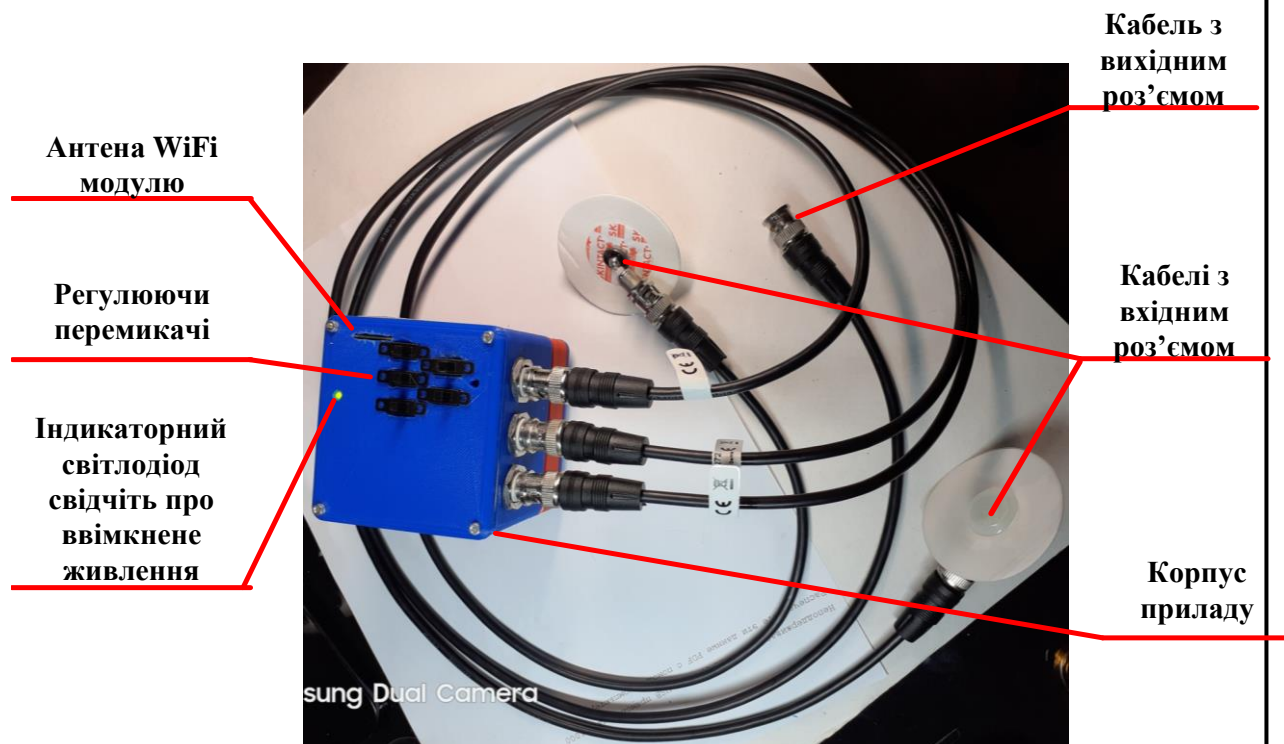


Рисунок 3.34 – Кінцева збірка приладу

Таким чином, всі необхідні елементи були виготовлені та придбанні. Прилад був зібраний згідно всіх зазначених вимог.

Наступний етап розробки є лабораторні випробування приладу на відповідність медико-технічним вимогам.

3.4 Випробування приладу

В процесі випробувань необхідно перевірити:

- відповідність реального АЧХ приладу МТВ;
- здатність послабляти синфазні перешкоди;
- електромагнітну захищеність;
- загальну здатність до реєстрації, підсилення та перетворення сигналу у діапазоні вимірювання зазначеному в МТВ .

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						52
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Для перевірки АЧХ і здатності реєструвати сигнал у зазначеному діапазоні (порядок від 10 мкВ та 10 мВ) необхідно подати сигнал відповідної амплітуди. Для виміру АЧХ і подачі буде використовуватись USB осцилограф-генератор PCSGU250. Оскільки цей генератор може видавати сигнали в межах від 100 мВ до 10 В, то необхідно спроектувати дільник напруги, якій здатний доцільно передавати форму сигналу на частотах корисного сигналу, тобто від 20 до 10000 Гц.

При проектуванні дільника необхідно врахувати, що вхід приладу і вихід генератору мають власні ємності. Тому, для того щоб сигнал передавався без спотворень необхідно використовувати компенсаторний дільник напруги (рисунок 3.35).

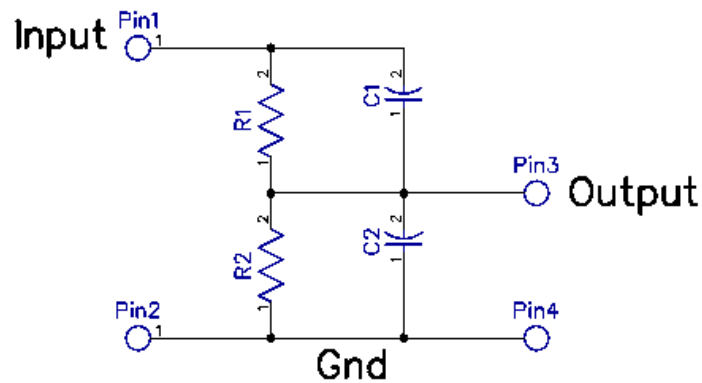


Рисунок 3.35 – Компенсаторний дільник напруги

Передаточна функція цього дільника дорівнює:

$$K = \frac{\frac{R_2}{1 + j\omega R_2 C_2}}{\frac{R_1}{1 + j\omega R_1 C_1} + \frac{R_2}{1 + j\omega R_2 C_2}}, \text{ де} \quad (3.5)$$

R_1 – опір першого резистору;

R_2 – опір другого резистору;

C_1 – ємність першого конденсатору;

C_2 – ємність другого конденсатору.

Але, якщо $R_1 C_1 = R_2 C_2$, то передаточна функція становить:

$$K = \frac{R_2}{R_1 + R_2} \quad (3.6)$$

Тому конденсатори необхідно вибрати щоб задовольняти умови $\frac{C_2}{C_1} = \frac{R_2}{R_1}$.

Також необхідно врахувати вхідний опір і ємність приладу та вихідні опір і ємність генератора.

За цими зауваженнями схема дільника напруги представлена на рисунку 3.36.

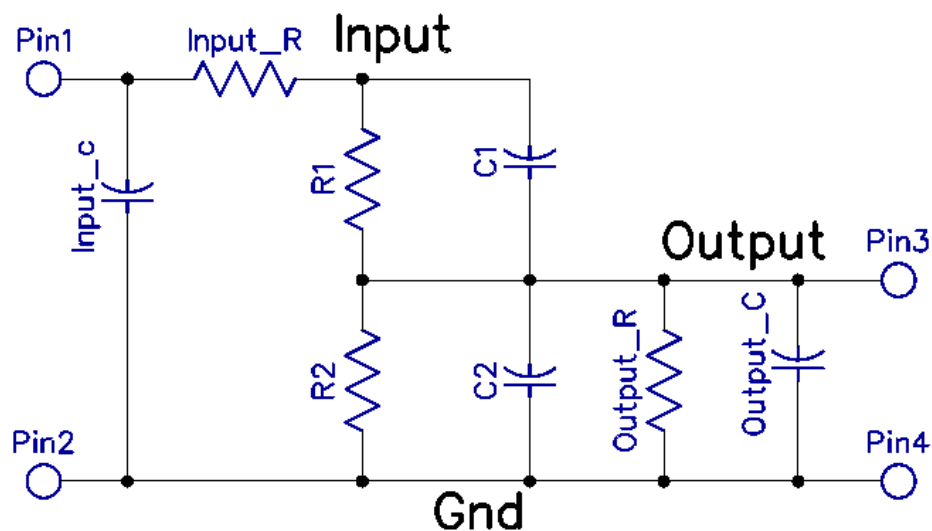


Рисунок 3.35 – Компенсаторний дільник напруги з урахуванням вхідного і вихідного каскадів

Для спрощення розрахунків, приймемо, що $R_2 \ll Output_R$, тоді вихідний опір дільника буде визначатися опором R_2 . Також $R_1 + R_2 \gg Input_R$, тоді вхідний опір дільника буде визначатися опором $R_1 + R_2$.

Тоді, передаточна функція буде дорівнювати:

$$K = \frac{\frac{R_2}{1 + j\omega R_2 (C_2 + Output_C)}}{\frac{R_1}{1 + j\omega R_1 C_1} + \frac{R_2}{1 + j\omega R_2 (C_2 + Output_C)}} \quad (3.7)$$

Тому необхідно дотримуватись виконання рівняння $R_1 C_1 = R_2(C_2 + Output_C)$.

Необхідно розрахувати дільник з коефіцієнтом передачі 1:1000.

Вхідний опір та ємність приладу визначається вхідним опором і ємністю інструментального підсилювача AD8237, які складають 100 МОм і 5 пФ для диференціального сигналу [20].

Вихідний опір генератора складає 50 Ом згідно технічної документації від виробника [30].

Таким чином, для виконання умов $R_2 \ll Output_R$ та $R_1 + R_2 \gg Input_R$, візьмем опори R_1 і R_2 відповідно 100 кОм і 100 Ом.

$$\text{Тоді, } \frac{C_2 + 5 \cdot 10^{-12}}{C_1} = \frac{100}{100 \cdot 10^3} \text{ і } C_1 = C_2 \cdot 10^3 + 5 \cdot 10^{-9}.$$

Тому, якщо $C_2 = 10$ пФ, то $C_1 = 15$ нФ.

Також, оскільки радіoelementи мають допуски точності, необхідно розрахувати допуски елементів для забезпечення необхідного допуску для вихідного сигналу з дільника. Допуск приймемо 1%, оскільки він має бути значно менше допуску до нерівномірності АЧХ, яку маємо перевірити.

Допуск до вихідної напруги – δU_2 , тоді

$$\frac{U_2 + \delta U_2}{U_1} = \frac{R_2 + \delta R_2}{R_1 + \delta R_1 + R_2 + \delta R_2} \quad (3.8)$$

Допуск до коефіцієнту передачі також буде дорівнювати δU_2 , тому

$$\delta U_2 = \delta \left(\frac{R_2 + \delta R_2}{R_1 + \delta R_1 + R_2 + \delta R_2} \right) = \delta R_2 + \frac{R_1 \delta R_1 + R_2 \delta R_2}{R_1 + R_2} \quad (3.9)$$

оскільки $\delta(x/y) = \delta x + \delta y$, а $\delta(x + y) = \frac{x \delta x + y \delta y}{x + y}$. Враховуючі, що $\delta R_1 = \delta R_2$, отримаємо

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						55
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

$$\delta R_2 + \frac{R_1 \delta R_1 + R_2 \delta R_2}{R_1 + R_2} = \delta R_1 + \delta R_2 = 2\delta R_1 \quad (3.10)$$

Звідки $\delta R_1 = \delta R_2 = \frac{\delta U_2}{2} = 0,5\%$.

Для конденсаторів приймемо більш розповсюджений допуск 1%.

В результаті маємо: два резистори опору 100 кОм і 100 Ом з допуском 0,5% та конденсатори ємністю 10 пФ і 15 нФ з допуском 1%.

Дальше для перевірки нерівномірності АЧХ з генератора через дільник подаються сигнали в діапазоні від 20 до 10000 кГц та перевіряється збереження форми і амплітуди сигналу.

Для перевірки послаблення синфазної перешкоди на обидва входи подається однаковий сигнал і вимірюються сигнал на виході підсилювача. Якщо сигнал на виході зменшують у 100000 разів (100 дБ), то прилад відповідає МТВ. Проте, оскільки неможна подавати сигнал більше 24 мВ (живлення – 4,8 В, мінімальне підсилення – 100 разів), а при 24 мВ сигнал має зменшитись до 240 нВ і не можливо вимірити такий сигнал, то критерієм відповідності МТВ буде: відсутність сигналу на виході при подачі на вхід синфазного сигналу 24 мВ. Для більш точної перевірки слід помістити прилад подальше від джерел завад.

Для перевірки електромагнітної захищеності прилад поміщують на відстані 1 м від джерела електромагнітних завад (звичайна розетка) та вимірюють сигнал на виході підсилювача. Прилад поступово наближають до джерела поки сигнал на виході не буде складати 100 мВ, оскільки це складає близько 10% від корисного сигналу на виході, що не допустимо для аналізу корисного сигналу. Також прилад поступово віддаляють від джерела поки сигнал на виході не буде містити видимої завади. З вимірянних даних складається характеристика, яка описує захищеність приладу від електромагнітних завад.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		56

Для перевірки загальної здатності до реєстрації, підсилення та перетворення сигналу сигнал підключається до реального біологічного об'єкту, наприклад руці, і вимірюються сигнали на виході підсилювача і перетворювача.

Сигнал на виході підсилювача має регулюватись згідно встановлених параметрів: підсилення 100, 200, 1000, 5000 разів; полоса пропускання від 20 до 100, 1000, 10000 Гц.

Сигнал на виході перетворювача має відповідати стану реального об'єкту. Якщо рука знаходиться в напруженому стані сигнал високий, якщо у розслабленому – сигнал низький.

В результаті всіх перевірок складається висновок про відповідність приладу до встановлених вимог.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						57
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Висновки до розділу 3

В цьому розділі була виконана вся практична частина роботи. Була побудована модель схеми у середовищі Micro-Cap 12 та проведене моделювання і тестування приладу на відповідність МТВ. Оскільки, результатами тестування встановлено, що прилад задовольняє всім встановленим вимогам, було почато виготовлення макету приладу. У середовищі SolidWorks 2013 був спроектований корпус приладу, якій здатний вмістити всі його елементи. Корпус був виготовлений на 3D принтері A12 I3 MEGA з пластику PLA 1,75 мм. Корпус був покритий з середини алюмінієвим екраном для захисту функціональних блоків від електромагнітних завад. Плати виготовлені по офсетно-хімічній технології. Характеристики всіх елементів приладу були перевірені на відповідність встановленим вимогам. Прилад був повністю зібраний та підготовлений до випробувань. Для лабораторних випробувань були розроблені всі необхідні методики і критерії відповідності вимогам.

Безпосередні випробування не були проведені, оскільки під час карантину (згідно постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 р. № 211) не було доступу до інституту, де знаходиться вся необхідна апаратура.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						58
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 4. ОХОРОНА ПРАЦІ

4.1 Вибір тематики розділу

Оскільки прилад, який розробляється, призначений для реєстрації біоелектричних сигналів рухових м'язів та має медичне призначення та має безпосередній контакт з людиною, то необхідно виявити та усунути всі можливі небезпеки його використання для пацієнта і оператора. Тематикою розділу “Охорона праці” була вибрана: «Виявлення та оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів що створюються конструкцією об'єкту, який проектується (модернізується), та заходи їх усунення».

4.2 Характеристика об'єкту, який розробляється.

4.2.1 Характеристики об'єкту

Таблиця 4.1. – Характеристики об'єкту.

№	Найменування приладу та функціональних блоків	Основні характеристики	Кіл.-ть	Позиція на рисунку
1.	Підсилювач електроміографа	Матеріал корпусу: пластик PLA, Клас виробу за способом захисту: Вироб з внутрішнім джерелом живлення, Клас виробу за ступенем захисту BF, IP54,	1	-
1.	Підсилювач електроміографа	Вид виконання пристрою, в залежності від умов експлуатації та довкілля – захищене, Потужність: 130 мВт, Напруга живлення: 4,8 В, постійний струм, Температурний режим: -20 ...+40 °С,	1	-
2.	Контактний електрод	Матеріал контактної поверхні: Рідкий гель Aqua Wet.	2	1
3.	Плата підсилювача	Матеріал: текстоліт, Напруга живлення: 4,8 В, постійний струм, Температурний режим: -40 ...+150 °С.	1	2

Продовження таблиці 4.1.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						59
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

№	Найменування приладу та функціональних блоків	Основні характеристики	Кіл.-ть	Позиція на рисунку
4.	Джерело живлення	Матеріал корпусу: сталь, Напруга живлення: 4,8 В, постійний струм,	1	3
5.	Плата перетворювач частоти	Матеріал: текстоліт, Напруга живлення: 4,8 В, постійний струм, Температурний режим: -40 ...+150 °С.	1	4
6	Корпус	Матеріал: пластик PLA, Температурний режим: -20 ...+40 °С.	1	6

4.2.2 Складові частини об'єкту

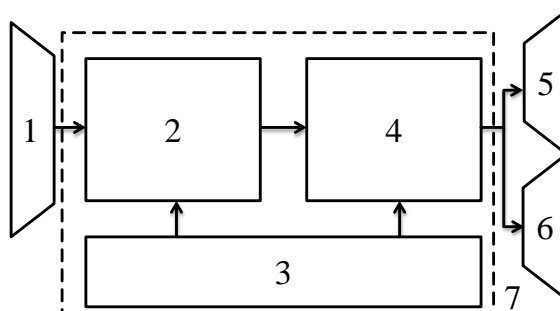


Рис. 4.1. Функціональна схема. Електричні функціональні зв'язки показані стрілками. 1 - контактні електроди, 2 - плата підсилювача, 3 - джерело живлення, 4 - плата перетворювач частоти, 5 - кабель передачі сигналу, 6 – корпус.

4.2.3 Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт»

Таблиця 2. – Взаємодія об'єкту в системі «людина – об'єкт»

№	Найменування функціонального блока	Вид відображення інформації	кількість
1.	Система живлення	Вмикач живлення – перемикач рокерний KCD5-101/R	1
		Індикатор живлення- зелений світлодіод L-1154GD	1

4.3 Оцінка потенційних небезпек що створюються конструкцією об'єкту, який розробляється та заходи їх усунення.

4.3.1 Хімічні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів

Оскільки для енергозабезпечення приладу використовується хімічне джерело живлення, то може відбутись його окислення, що загрожує здоров'ю людини.

Таблиця 3. – Основні небезпеки які створюються у в технологічному процесі

№	Найменування функціо-нального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	джерело живлення	окислення джерела живлення	коротке замикання полюсів живлення	Опіки користувача, займання.

Таблиця 4. – Реальні та нормативні фактори небезпеки які створюються у в технологічному процесі

№	Фактор небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
1	Вологість	100%	50%*
2	Електричний струм	0,1 А	0,015 А**

*Згідно [31]

**Згідно [32]

Таблиця 5. – Заходи з забезпечення охорони даного приладу

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1.	Технічні заходи	підвищення ступеню захисту корпусу	захист від проникнення вологи у середину корпусу
		резистор для обмежування струму	запобігання збільшення струму вище нормативного значення
2.	Організаційні заходи	інструкція з експлуатації	навчання з питань безпеки при експлуатації приладу
3.	Режимні	не передбачені	
4.	Експлуатаційні	перевірка цілісності плат	відсутність короткого замикання
5.	ЗІЗ	не передбачені	

4.3.2 Небезпека враження людини електричним струмом.

Небезпека враження електричним струмом не передбачена, оскільки прилад має внутрішнє джерело живлення з постійною напругою 4.8 В, що менше нормативного значення напруги дотику для постійного струму: 8 В (згідно [33])

4.3.3 Небезпека пожежі.

Небезпека пожежі не передбачена, оскільки прилад складається з важкогорючих матеріалів та використовується тільки в присутності людини. Тому не може відбутись самозаймання чи займання без нагляду людини.

4.4 Інструкція по техніці безпеки при експлуатації приладу

Загальні положення, стосовно прав і обов'язків обслуговуючого персоналу по виконанню вимог безпеки.

Обслуговуючий персонал зобов'язаний:

- регулярно перевіряти працездатність приладу, цілісність корпусу і відсутність пошкоджень електричних плат;
- проводити ремонтування приладу у разі аварійної ситуації;
- замінювати елемент живлення.

Обслуговуючий персонал має право відмовити в ремонтуванні приладу, якщо були серйозно порушені правила користування приладом (надмірні фізичні навантаження, порушення норми вологості – 50%, умисний перегрів приладу, підключення приладу до джерела високої напруги);

Технологічні вимоги по дотриманню заходів безпеки перед початком, під час роботи, після закінчення роботи і в умовах аварійної ситуації.

Перед початком роботи необхідно:

- вставити елементи живлення у прилад;
- під'єднати електроди та кабель передачі сигналу;
- увімкнути прилад;
- перевірити наявність живлення (зелений індикатор);

					БМ61.04.0206.7020	Лист
						63
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

- перевірити працездатність приладу за допомогою тестового сигналу.

Під час роботи:

- необхідно дотримуватись правил користування приладом;
- використовувати прилад тільки за призначенням;
- не залишати увімкнений прилад без нагляду.

Після закінчення роботи необхідно:

- відключити прилад;
- від'єднати електроди та кабель передачі сигналу;
- вийнути з приладу елементи живлення;
- покласти все в місце зберігання.

В умовах аварійної ситуації:

- від'єднати електроди від пацієнта;
- відключити прилад;
- вийнути при можливості елементи живлення;
- звернутись до обслуговуючого персоналу.

Особливості обслуговування даного комплексу і безпечні методи роботи:

- не зберігати тим паче не ставити підключений до пацієнта прилад біля джерел високої напруги;
- не наражати прилад екстремальних фізичних навантажень;
- не ставити і не зберігати прилад в місці з вологістю більше 50%;
- не підключати прилад до джерела високої напруги.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		64

ВИСНОВКИ

В процесі виконання дипломної роботи було виконано:

- Розроблені медико-технічні вимоги;
- Розроблена ескізно-технічна документація каналу електроміографа;
- Проведено моделювання схеми у середовищі Micro-Cap 12;
- Спроектований і вироблений корпус прототипу;
- Виготовлений прототип приладу;
- Розроблені методики лабораторного випробування і критерії відповідності МТВ.

В результаті роботи було виконані поставлені мета і задачі, крім лабораторного випробування приладу, оскільки, як вже було зазначено, під час карантину (згідно постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 р. № 211) не було доступу до інституту, де знаходиться вся необхідна апаратура.

Результатом роботи є виготовлений прототип приладу здатний реєструвати електричний сигнал м'язів, перетворювати його у більш інформативну форму та передавати сигнал по бездротовому каналу. Прилад готовий до лабораторних випробувань та розроблені методики випробувань і критерії відповідності прототипу МТВ.

Розроблений прилад можливо використовувати для робототехнічних систем для отримання керуючого сигналу, для функціонального протезування, для дослідження рухів тіла людини і роботи м'язів в умовах, коли необхідно використовувати бездротове підключення вимірювальної техніки.

Для подальшого розвитку приладу пропонується збільшити кількість вимірювальних каналів для більш комплексного аналізу рухів тіла людини.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		65

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Медицинская физиология по Гайтону и Холлу / Дж.Э. Холл / Пер. с англ.; Под ред. В.И. Кобрина, М.М. Галагудзы, А.Е. Умрюхина. 2-е изд., испр. и доп. - М.: Логосфера, 2018. - 1328 с.
2. Николаев С.Г. Практикум по клинической электромиографии. Издание второе, переработанное и дополненное. Иваново 2003. 264 с.
3. Исмайлова Камала Ширин. "Факторы, влияющие на искажение измерительной информации в электромиографии" Наука, техника и образование, no. 10 (40), 2017, pp. 21-23.
4. Хоровиц П., Хилл У. Искусство схемотехники: пер. с англ. Изд. 2-е. М.: БИНОМ, 2014. 704 с.
5. Robert B. Northrop: Analysis and application of analog electronic circuits to biomedical instrumentation. Second edition, Biomedical engineering series, CRC Press, 2012, 578 pages.
6. Chen, X.-B., Zhou, Y.-X., Wang, H.-P., Lu, X.-Y., & Wang, Z.-G. (2017). Design of sEMG-detecting circuit for EMG-Bridge. 2017 39th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). doi:10.1109/embc.2017.8036842
7. Пестриков П. П.; Пестрикова Т. В.. Проектирование предварительного усилителя сигнала электромиографии мышц предплечья. Source: Bulletin of PNU . 2018, Issue 2, p29-34. 6p.
8. И. В. Петрунин, Г. М. Кадырова, Т. В. Мирина. Проектирование эмг-датчика для миотонической системы управления протезом. Молодежный Вестник УГАТУ, № 2(19), 2018. Стр: 84-90.
9. Николаев С.Г. Электромиография: Клинический практикум. - Иваново: ПресСто, 2013. - 394 с
10. <https://www.ti.com/lit/ds/symlink/ina128.pdf?ts=1587969431206> (DATASHEET INA128)
11. <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8429.pdf> (DATASHEET AD8429ARZ)

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		66

12. <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD620.pdf>
(DATASHEET AD620AN)
13. ДСТУ EN ISO 1348: 2016 - Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання
14. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие
технические условия.
15. ДСТУ EN 60601-1-2:2017 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні
вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик.
16. ДСТУ EN 60601-2-40:2019 Вироби медичні електричні. Частина 2-40. Додаткові
вимоги щодо безпеки електроміографів і приладів для аналізування зворотної
реакції організму.
17. ГОСТ 8.009-84 Нормируемые метрологические характеристики средств
измерений.
18. ГОСТ 12.2.025-76 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие
технические требования и методы испытаний
19. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения
для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации,
хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов
внешней среды.
20. <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8237.pdf>
(DATASHEET AD8237)
21. https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8603_8607_8609.pdf (DATASHEET AD8603_07_09)
22. <https://www.analog.com/media/en/simulation-models/spice-models/AD8237.cir>
23. Шайдук А. М., Останин С. А. Моделирование электромиографического сигнала
средствами LabVIEW / Известия Алтайского государственного университета. –
Барнаул: Изд.-во Алт. гос. ун.-та. – Ч.1(65), 2010. – С. 196-201.
24. R. Bitter, T. Mohiuddin, M. Nawrocki. LabView: Advanced Programming
Techniques, Second Edition. CRC Press, 2017 г. 520 с.

					БМ61.04.0206.7020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		67

- 25.Datasheet резисторів Yageo серії RC:
https://www.yageo.com/upload/media/product/products/datasheet/rchip/PYu-RC_Group_51_RoHS_L_11.pdf
- 26.Datasheet конденсаторів Yageo серії NPO:
https://www.yageo.com/upload/media/product/products/datasheet/mlcc/UPY-GP_NP0_16V-to-50V_18.pdf
- 27.Datasheet конденсаторів Yageo серії X5R:
https://www.yageo.com/upload/media/product/products/datasheet/mlcc/UPY-GPHC_X5R_4V-to-50V_26.pdf
- 28.Datasheet конденсаторів Yageo серії X7R:
https://www.yageo.com/upload/media/product/products/datasheet/mlcc/UPY-GPHC_X7R_6.3V-to-50V_18.pdf
- 29.ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні.. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення.» (Додаток Г)
30. Інтернет джерело:
https://www.velleman.eu/downloads/0/infosheets/pcsgu250_uk.pdf
31. ДСТУ ІЕС 61204-7-2014. Низьковольтні джерела електроживлення постійним струмом. Частина 7. Вимоги щодо безпечності
32. ДСТУ EN 60439-1:2015 Устаткування комплектних розподільчих пристроїв низьковольтне. Частина 1. Устаткування, що пройшло випробування типу повністю чи частково
33. ДСТУ ГОСТ 12.1.038:2008 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов. Поправка
- 34.<https://www.analog.com/ru/license/spice-models?mediaPath=media/en/simulation-models/spice-models/ad8603.cir&modelType=spice-models>